



fimea

TOIMINTAKERTOMUS
2011



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

(Finnish Medicines Agency) aloitti toimintansa 1.11.2009. Fimean perustaminen oli osa laajempaa sosiaali- ja terveysministeriön organisoimaa suomalaisen lääkehuollon hallinnon uudistusta. Samalla Fimea jatkaa valtaosaa Lääkelaitoksen valvonta- ja lupa-tehtävistä.

Missio:

Fimea valvoo ja kehittää lääkealaa väestön terveydeksi.

Visio 2020:

Fimea on kansallisesti ja kansainvälisesti tunnustettu lääkealan auktoriteetti.

Fimean toiminta perustuu motivoituneen henkilöstön asiantuntemukseen ja verkottumiseen alan muiden toimijoiden ja tutkimuslaitosten kanssa, jolloin lääkkeiden tutkimus ja saatavuus sekä lääkehoitojen turvallisuus ja tarkoituksenmukaisuus Suomessa ovat eurooppalaista huipputasoa.

Fimea toimii aktiivisesti EU:n lääkevalvontaverkostossa ottaen huomioon Suomen terveydenhuollon tarpeet. Fimea on avain-toimija erityisesti valitsemillaan strategisilla keskittymisalueilla.

Tehtävät:

Fimean tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi.

Henkilöstömäärä:

244 (31.12.2011)

Menot (maksullisen toiminnan osuus/budjettirahoituksen osuus):

Vuonna 2011 Fimean menot olivat 23,2 miljoonaa euroa, josta maksullisen toiminnan menot olivat 19 miljoonaa euroa.

Tulot (maksullisen toiminnan osuus/budjettirahoituksen osuus):

Vuonna 2011 Fimean maksullisen toiminnan tulot olivat 19,7 miljoonaa euroa ja valtion talousarvioesityksen mukainen rahoitusosuus 4 miljoonaa euroa, josta 2 miljoonaa euroa oli varattu viraston alueellistamisesta aiheutuneisiin kustannuksiin.

www.fimea.fi

Sisällys

1 Toimintakertomus	4
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean organisaatio	4
1.1 Johdon katsaus	5
1.2 Vaikuttavuus	6
1.2.1 Toiminnan vaikuttavuus	6
1.2.2 Siirto- ja sijoitusmenojen vaikuttavuus	6
1.3 Toiminnallinen tehokkuus	6
1.3.1 Toiminnan tuottavuus	6
1.3.2 Toiminnan taloudellisuus	8
1.3.3 Maksullisen toiminnan kannattavuus ja kustannusvastaavuus	9
1.3.4 Yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus	10
1.4 Tuotokset ja laadunhallinta	11
1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet	14
1.4.1.1 Myyntiluvat	14
1.4.1.2 Erityisluvut	16
1.4.1.3 Lääketurvatoiminta	16
1.4.1.4 Lääkeinformaatio	16
1.4.1.5 Kliiniset lääketutkimukset	17
1.4.1.6 Eläinlääkevalvonta	18
1.4.1.7 Laaduntarkastus	18
1.4.1.8 Farmakopeatoiminta	19
1.4.1.9 Lupa- ja tarkastustoiminta	19
1.4.1.10 Tuotevirheet ja lääkeväärännökset	21
1.4.1.11 Lääkehoitojen arviointi	21
1.4.1.12 Apteekkitoiminnan kehittäminen	22
1.4.1.13 Sisäinen palveluntuotanto	22
1.4.1.14 Viestintä	22
1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu	23
1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen	24
1.6 Tilinpäätösanalyysi	26
1.6.1 Rahoituksen rakenne, Fimea	26
1.6.2 Talousarvion toteutuminen	26
1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma	27
1.6.4 Tase	27
1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma	27
1.8 Arviointien tulokset	27
1.9 Yhteenvedo havaituista väärinkäytöksistä	28

2 Talousarvion toteutumalaskelma 28

3 Tuotto- ja kululaskelma 29

4 Tase 30

5 Liitetiedot 32

Liite 1.	Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja vertailtavuus	32
Liite 2.	Nettoutetut tulot ja menot	32
Liite 3.	Arviomäärärahan ylitykset	33
Liite 4.	Peruutetut siirretyt määrärahat	33
Liite 5.	Henkilöstökulujen erittely	33
Liite 6.	Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset	34
Liite 7.	Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot	34
Liite 8.	Rahoitustuotot ja -kulut	35
Liite 9.	Talousarviotaloudesta annetut lainat	35
Liite 10.	Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset	35
Liite 11.	Taseen rahoituserät ja velat	35
Liite 12.	Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut vastuut	36
Liite 13.	Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat	36
Liite 14.	Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat	36
Liite 15.	Velan muutokset	36
Liite 16.	Velan maturiteettijakauma ja duraatio	36
Liite 17.	Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot	36

6 Allekirjoitukset 37



Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi



Johtaja Eija Pelkonen



Johtaja Erkki Palva



Johtaja Pekka Kurki



Johtaja Pertti Happonen



Hallintojohtaja Juhani Sivula

Fimean organisaatio 1.1.2012.



1. Toimintakertomus

1.1 Johdon katsaus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean toiminta on toisen täyden toimintavuoden 2011 aikana vakiintunut, vaikka haasteita on myös tulevana vuosina. Fimean strategia vuoteen 2020 vahvistettiin keväällä sen jälkeen, kun Lääkepolitiikka 2020 ja sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan strategiset linjaukset olivat valmistuneet. Keskusten toiminta perustuu verkostoitumiseen, jonka perustana on motivoitunut sekä asiantunteva henkilöstö. Toiminta-ajatuksena on valvoa ja kehittää lääkealaa väestön terveydeksi. Vuonna 2020 Fimea on tavoitetilansa mukaisesti kansallisesti ja kansainvälisesti tunnustettu lääkealan auktoriteetti, joka toimii aktiivisesti EU:n lääkevalvontaverkostossa ottaen huomioon Suomen terveydenhuollon tarpeet. Fimea on avaintoimija valitsemillaan strategisilla keskittymisalueilla, joita ovat biologiset lääkkeet ja rinnakkaislääkkeet.

Keskusten alueellistamisen toteuttaminen työllisti edelleen vuonna 2011 kaikkia Fimean prosesseja ja toimintoja. Fimea toteutti tammikuussa 2010 vahvistettua toimintojen ja vakanssien siirtymisuunnitelmaa. Loka-kuussa 2011 sosiaali- ja terveysministeri Paula Risikko linjasi muutoksia aiempaan alueellistamispäätökseen. Näiden linjausten mukaisesti siirtymiset toteutetaan vuoteen 2018 mennessä pääsääntöisesti henkilöstön luonnollisen vaihtumisen mukaisesti. Ministeriön päätöstä alueellistamisen uudelleenlinjauksesta odotetaan alkuvuodesta 2012.

Lääkehuollon hallinnon uudelleenorganisointi ja alueellistamispäätös lisäsivät merkittävästi henkilöstön lähtövaihtuvuutta vuonna 2009. Vuonna 2010 lähtövaihtuvuus tasaantui ja väheni puoleen edellisen vuoden tasosta, ollen 10,8 %. Vuonna 2011 lähtövaihtuvuus oli 5,8 %. Toiminnan tasaantuminen näkyi positiivisesti vuoden toiminnallisessa ja taloudellisessa tuloksessa. Asioiden käsittely prosesseissa nopeutui ja viivästyneitä kehityshankkeita edistettiin. Esimerkiksi sähköisen asioinnin ja asianhallinnan hanke (Säihke II) kilpailutettiin uudelleen ja järjestelmän toiminnalliset testaukset toteutettiin. Kehityshanke käynnistyy varsinaisesti helmikuussa 2012. Sähköistämisen taustalla ovat toiminnan tehostamisen tavoitteet ja hanke on ehdoton edellytys tulevaisuuden toimintojen kehittymiselle ja paikkariippumattomalle työskentelylle.

Palvelujen kysyntä vilkastui jälleen toimintavuonna 2011. Fimea sai käsiteltäväkseen hakemuksia noin 15 % edellisvuotta enemmän. Erityisesti määrä on kasvanut myyntilupatoimintaan liittyvissä muutoshakemuksissa. Uusia myyntilupahakemuksia saapui eniten hajautetun

yhteiseurooppalaisen menettelyn kautta samalla kun kansallisen ja tunnustamismenettelyn kautta jätettyjen myyntilupahakemusten määrä laski. Yhä useammat hakemukset ohjautuvat Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) kautta keskitettyyn menettelyyn, jossa Euroopan komissio myöntää myyntiluvan samanaikaisesti koko Euroopan unionin alueelle kansallisten lääkevirastojen jakaessa arviointityön.

Lääkehoitojen arviointitoiminnan vakiinnuttamista jatkettiin. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia ja toiminnan koordinoitua tukemaan työstiin yhteistyössä sidosryhmien kanssa kansallista suositusta, jossa määritellään sekä arviointiprosessin että arviointiraportin rakenne ja sisältö. Suositus valmistuu alkuvuodesta 2012. Fimea osallistui myös eri eurooppalaisten arviointiyrityksien verkoston EUnetHTA:n lääkkeiden suhteellisen vaikuttavuuden arviointialin kehittämistyöhön. Ydinmalli mahdollistaa muissa eurooppalaisissa arviointiyrityksissä tehtyjen arviointien hyödyntämisen Suomen olosuhteisiin. Molemmissa edellä mainituissa hankkeissa testattiin laadittavaa suositusta pilottiarvioinnilla.

Fimean sidosryhmäviestintä oli aktiivista. Viraston asiantuntijat antoivat muun muassa mittavan panoksen kehittyvien terapioiden lääkkeistä kansainvälisessä koulutustilaisuudessa, joka järjestettiin yhdessä kansainvälisen koulutusorganisaation (PDA Parenteral Drug Association) kanssa Helsingissä kesäkuussa. Yhteistyössä terveydenhuollon ja lääkealan eri toimijoiden kanssa laadittiin ensimmäinen kansallinen lääkeinformaatiostrategia, joka julkistettiin helmikuussa 2012. Strategian tärkeimpänä tavoitteena on lisätä näyttöön perustuvaa, puolueetonta ja luotettavaa tietoa väestölle ja terveydenhuollon ammattilaisille.

Syksyllä 2011 Fimea selvitti keskeisten asiakasryhmiensä – lääkealan elinkeinonharjoittajien ja luvanhaltijoiden – asiakastytytyväisyyttä sekä verkkopalvelujen käyttäjien tyytyväisyyttä. Vastaajien keskimääräinen arvio oli 3,6 (asteikolla 1–5). Parhaimman arvion vastaajat antoivat Fimean tarkastustoiminnasta. Vastaajat kokivat myös, että avoimuus Fimeassa on lisääntynyt ja virasto on aikaisempaa keskustelempaa. Lisäksi Fimean tapa hoitaa tehtävänsä vastuullisesti, eettisesti ja riippumattomasti sai hyvät arviot. Toisaalta vastaajat kokivat, että Fimean tulisi lisätä vaikuttavuuttaan etsien ennakkoluulottomasti uusia näkökulmia. Kehitettävää on myös läpinäkyvyyden ja asiakasymmärryksen lisäämisessä.

Kiitämme henkilökuntaa hyvin tehdystä työstä haasteellisessa tilanteessa ja sidosryhmiä kuluneen vuoden aikana käydystä rakentavista keskusteluista.

Toimintakertomuksen rakenne ja tulostavoitteiden toteutumisen arviointi

Fimean toimintakertomuksen rakenne on tulospriaman mukainen. Väliotsikointi noudattaa tulossopimuksen lisäksi Fimean ydintehtävien otsikointia. Tavoitteiden toteutumisen arvioinnissa on käytetty seuraavaa asteikkoa:

- 1 = Tulostavoitetta ei ole edistetty tulossopimusvuonna
- 2 = Tulostavoite on osin toteutunut
- 3 = Tulostavoite on toteutunut lähes tavoitteen mukaisesti
- 4 = Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti
- 5 = Tulostavoite on saavutettu ja ylitetty huomattavasti

1.2 Vaikuttavuus

1.2.1 Toiminnan vaikuttavuus

Fimealle asetetut vaikuttavuustavoitteet liittyvät viraston palvelukykyyn. Niiden toteutumisesta on tarkemmin raportoitu kohdassa 1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu.

Vaikuttavuus	Indikaattori ja tavoite 2011	Toteuma 2011	Arvio 2011
Lääkevalvonnan jatkuvuuden turvaaminen - Hakemuskäsittelyssä noudatetaan määräaikoja - Turvataan käsittelyjen ja ratkaisujen yhdenmukaisuus	Käsittelyajat: Turvataan palvelujen saatavuus kohtuullisin käsittelyajoin. Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa: < 5	Taulukko 10: Palvelukyky ja laatu	3
EU-vaikuttavuus	Raportointi- ja viitemaatehtävien volyymi: Vuoden 2010 taso säilytetään, vanhat raportointi- ja viitemaatehtävät hoidetaan.	Taulukko 10: Palvelukyky ja laatu	5

Asetetut käsittelyaikatavoitteet myyntilupahakemusten osalta saavutettiin, mutta muutoshakemusten osalta tavoite ei täysin täyttynyt. Valtaosa hakemuksista käsiteltiin määräajassa.

Käsittelyn tehokkuuden mittareina käytettiin kansallisten myyntilupien ja tyyppi II -muutoshakemusten sekä viitemaatehtävien tyyppi II -hakemusten käsittelyaikoja. Määräajassa käsiteltyjen myyntilupahakemusten osuus (92 %) oli tavoitetta (80 %) suurempi, mutta viitemaatehtäviin liittyvien muutoshakemusten sekä kansallisten muutoshakemusten tavoitteista jäätin hieman (Taulukko 10. Palvelukyky ja laatu).

Tavoitteena ollut vuoden 2010 taso ylitettiin huomattavasti raportointi- ja viitemaatehtävissä (Taulukko 6. Suoritteiden määrä). Fimean asiantuntijat osallistuivat vuonna 2011 kymmenen EU:n lastenlääkeasetuksen mukaisen tutkimusohjelman arviointiin. Euroopan lääkeviraston tieteellisiä neuvonta-tehtäviä hoidettiin 20.

1.2.2 Siirto- ja sijoitusmenojen vaikuttavuus

Fimealla ei ole siirto- ja sijoitusmenoja eikä niiden käytölle ole tulossopimuksessa asetettuja tavoitteita.

1.3 Toiminnallinen tehokkuus

1.3.1 Toiminnan tuottavuus

Tuottavuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011	Arvio 2011
Tuottavuus	Tuottavuusmittarit ovat käytössä.	Tuottavuusmittarit on määritelty ja ne ovat käytössä	4
Tuottavuuden parantaminen	Talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmien kehittämiseen liittyvän Kieku-hankkeen käynnistäminen.	Tulostavoite sama kuin toiminnallinen tavoite.	–

Tuottavuuden kehitystä seurataan Tilastokeskuksen määrittelemien tuottavuusindikaattorien avulla. Mittareita käytetään osana johdon raportointia. Vuoden 2010 työn tuottavuusindeksi oli 88,2 ja kokonaistuottavuusindeksi 91,2. Vuoden 2011 tuottavuusindeksi saadaan kesäkuussa 2012.

Talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmien kehittämiseen liittyvä Kieku-hanke ei ole käynnistynyt, koska käyttöönotto ei ole edennyt valtionhallinnossa suunnitellulla aikataululla. Fimea käynnistää Kieku-hankkeen omalta osaltaan Valtiokonttorin ja ministeriön asettamassa aikataulussa.

Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö

	2009 Toteuma		2010 Toteuma		2011 Toteuma		2011 Tavoite	
	1000 €	htv	1000 €	htv	1000 €	htv	1000 €	htv
Lääkevalmisteiden arviointi 1 -prosessi	8 091	62	8 572	63	9 628	72	9 331	67
Lääkevalmisteiden arviointi 2 -prosessi	5 563	43	6 285	46	6 649	49	6 222	45
Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi	5 563	43	5 271	42	5 631	44	5 681	42
Lääkehoitojen arviointi -prosessi	56	1	573	3	1 265	9	1 488	11
Sisäiset palvelut -prosessi ja esikunta	0	36	0	42	0	50	0	44
Yhteensä	19 273	185	20 701	196	23 173	224	24 722*	209
Kustannus/henk.	104		106		103		118	

* Lukuun sisältyy vuoden 2011 arvioitu alueellistamiskustannus, 2 milj. euroa.

Henkilötyövuosikertymä (htv) oli vuonna 2011 yhteensä 224. Htv-tavoite ylittyi 15:llä. Vuoden 2011 henkilötyövuosimäärän nousu johtuu alueellistamisen edellyttämästä kaksoismiehityksestä viraston toimiessa pääasiassa kahdella paikkakunnalla sekä arkiston uudelleen järjestämisestä, pitkäaikaisten vuokratyöntekijöiden ottamisesta Fimean työntekijöiksi ja Lääkehoitojen arviointi -prosessin toiminnan vakiinnuttamisesta. Lisäksi Sisäiset palvelut -prosessiin ja esikuntaan kuuluu henkilöitä, jotka on rekrytoitu viraston alueellistamishankkeeseen viestinnän, henkilöstön tukitoiminnan ja toimitilojen järjestämistehtäviin sekä sähköisen asioinnin kehittämistehtäviin.

Fimean tulossopimuksessa ei ole asetettu tuottavuus- ja taloudellisuustavoitteita, minkä vuoksi tunnusluvut on korvattu prosessikohtaisella kustannus- ja henkilötyövuositaulukolla. Vertailtavuuden vuoksi taulukon tiedot vuodelta 2009 on muutettu vastaamaan Fimean mukaista organisaatiota. Toteutuneiden tulosten mukaan kustannukset henkilötyövuotta kohden ovat nousseet vuonna 2010, mitä osaltaan selittävät alueellistamisen aiheuttamat kustannukset. Vuonna 2011 henkilötyövuoden yksikkökustannus on vastaavasti laskenut, koska henkilötyövuosimäärän nousu on ollut kustannusten nousua voimakkaampaa. Alueellistamisen kustannukset rahoitetaan valtion budjettirahalla, ja ne ovat erillään viraston maksullisesta toiminnasta.

Vuoden 2011 talousarvion mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen budjettirahoitus oli 4 099 000 euroa, mikä sisältää alueellistamisesta aiheutuvien lisämenojen kattamiseen varatut 2 milj. euroa. Budjettirahoituksella katetaan pääasiassa Lääkehoitojen arviointi -prosessin kustannukset ja viranomaistoiminta sekä osa hallinnon ja sisäisten palvelujen menoista.

Fimean uusi toimintoperusteinen kustannuslaskenta luo aikaisempia vuosia paremmat edellytykset myös alueellistamisesta aiheutuvien kustannusten seuraamiseen. Vuonna 2010 alueellistamishankkeesta aiheutui 887 000 euron ja tilinpäätösvuonna 2,1 milj. euron kustannukset, mikä sisältää virastossa alueellistamisen aiheuttaman lisätyön lisäksi arkiston uudelleenjärjestämisen kustannukset. Alueellistaminen asettaa virastolle uudenlaiset vaatimukset viraston työmenetelmille ja paikkariippumattomana työpaikkana toimimiselle, mikä on osaltaan mahdollista arkiston digitalisoinnilla ja sen uudelleenjärjestelyllä.

Toimintorakenteen, maksullisten suoritteiden hinnoittelun ja kustannusvastaavuuden läpinäkyvyyden lisäämiseksi Fimea aloitti vuoden 2009 syksyllä kustannuslaskennan kehittämisen toimintoperusteisena. Uusi laskenta otettiin käyttöön vuoden 2011 alusta ja sillä voidaan kertoa viraston todellisesta resurssikäytöstä tarkemmin kuin organisaatorakenteeseen sidottu prosessikohtaisella kustannus- ja henkilötyövuositaulukolla. Toimintoperusteinen kustannuslaskenta eroaa viraston aiemmasta kustannuslaskennasta. Uudessa laskennassa kustannukset jaetaan työajan jakaumaan ja ostolaskujen kirjaukseen perustuvilla kohdistustiedoilla organisaatorakenteesta riippumattomille ydin- ja tukitoiminnoille. Kustannukset kohdistetaan toimintoilta suoritteille suorittemäärillä ja suoritteiden keskinäisillä painokertoimilla. Laskenta mahdollistaa viraston toimintojen ja suoritteiden yksikkökustannuksen laskennan aiheuttamisperiaatteen mukaisesti. Lisäksi laskennalla selvitetään viraston tuottavuuden ja taloudellisuuden kehitys, maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus ja valtion budjettirahoitteinen osuus.

Taulukko 2. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset vuonna 2011

	1000 euroa	%-osuus
Maksullinen toiminta, josta	18 999	78,6
Lääkealan toimijoiden luvat ja tarkastukset	2 247	9,3
Laboratoriotoiminta	2 167	9,0
Lääkevalmisteiden arviointi	13 006	53,8
Lääkevalvonnan yleinen ohjaus	1 580	6,5
Budjettirahoitteinen toiminta, josta	5174	21,4
Lääkehoitojen arviointi	992	4,1
Lääkevalvonnan yleinen ohjaus	1 871	7,7
Farmakopea	143	0,6
Alueellistaminen	2 168	9,0
Kaikki yhteensä	24 173*	100,00

* Laskennan loppusumma poikkeaa taulukosta 1, joka on laadittu kassavirtaperusteisesti.

Lääkevalmisteiden arviointitoiminta on kustannuksiltaan viraston suurin toimintokokonaisuus, joka on Lääkevalmisteiden arviointi -prosessien 1 ja 2 vastuulla. Tulos poikkeaa taulukon 1 mukaisista organisaatiosidonnaisista prosesseista, joissa kustannukset koostuvat vain kunkin prosessin toimintayksikön kaikista kustannuksista, eikä siitä, miten kustannukset jakaantuvat aiheuttamisperiaatteen mukaisesti toiminnolle, joita voivat tehdä kaikki yksiköt. Laskenta mahdollistaa kustannustarkastelun organisaatioriippumattomasti ja prosessinomaisesti yli yksikkörajojen.

Budjettirahoitteista toimintaa kohdistuu kaikkein eniten alueellistamishankkeelle, johon on osoitettu valtion talousarvioesityksessä budjettirahaa 2 milj. euroa. Laskennassa on aiempia vuosia tarkemmin määritelty budjettirahoitteisen toiminnan osuus perustamalla erilliset budjettirahoitteiset toiminnot viranomaistoiminnalle ja tutkimustyölle. Näin esimerkiksi lääkevalvonnan yleinen ohjaus on henkilöstön työajan käytön seurannassa ja kustannuslaskennassa budjettirahoitteinen toiminto. Laskentatulosten perusteella Fimean todellinen budjettirahoitteinen osuus on aiempaa suurempi, millä on merkitystä myös maksullisten suoritteiden kustannusvastaavuuteen.

Toisen ulottuvuuden laskennassa muodostavat niin sanotut suoritekorit, jotka koostuvat luonteeltaan samankaltaisista suoritteista. Esimerkiksi keskitetyssä menettelyssä kustannuksia on kaikkiaan neljästä keskitetyn menettelyn suoritteesta. Lupa- ja tarkastustoiminnassa on 27 erillisen suoritteiden yhteenlasketut kustannukset.

Taulukko 3. Fimean suoritekorien kustannukset 2011

Suoritekori	1000 euroa	%-osuus
Luvat ja tarkastukset	2 247	11,8
Valvontalaboratorio	2 167	11,4
Myyntilupahakemukset, kansalliset ja viitemaatehtävät (Reference Member State, RMS)	1 172	6,2
Myyntilupahakemukset, osallistuvana jäsenvaltiona (Concerned Member State, CMS)	1 746	9,2
Myyntilupien tyyppi II:n ja 1B:n muutokset	2 679	14,1
Lääkkeiden vuosimaksut	5 278	27,8
Myyntilupahakemukset, keskitetty menettely	2 295	12,1
Muut suoritteet	1 415	7,4
Yhteensä	18 999	100

Substanssitoiminnassa lääkkeiden vuosimaksuille kohdistuu kustannuksia noin 28 %. Ne aiheutuvat pääosin myyntilupien pienistä muutoksista, muista ylläpitovuonteisista tehtävistä sekä lääkeinformaation tuottamisesta. Seuraavaksi eniten kustannuksia kohdistuu lääkkeiden myyntilupien muutoshakemusten käsittelyyn. Lääkkeiden keskitetyn menettelyn kustannukset vastaavat suuruudeltaan lupa- ja tarkastustoiminnan kustannuksia. Suoritekohtaiset kustannukset ovat perusta suoritekohtaisen kustannusvastaavuuden laskennalle, kun tulot kohdistetaan erillisille suoritteille.

1.3.2 Toiminnan taloudellisuus

Taloudellisuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011	Arvio 2011
Kustannustietoisuuden lisääminen	Toiminnan kustannukset ovat suhteessa suoritetasoon.	Yksiköiden toiminto- ja seurantakohdekustannukset voidaan raportoida ja toiminnan kustannukset ovat suhteessa suoritetasoon.	4
Suoritteiden yksikkökustannukset	Yksikkökustannukset on mahdollista esittää.		
Laskentatoimen kehittäminen	Seurantajärjestelmien hyödyntäminen.	Tuloksellisuuden laskentatoimi on toteutettu toimintoperusteisena ja siihen on liitetty johtamisessa tarvittavan tiedon tuottaminen.	4
Matkustusstrategia	Valtion matkustusstrategia on toimeenpantu.	Valtion matkustusstrategian toimeenpanosuunnitelma on käytössä.	4

Fimean johdon raportointijärjestelmän tavoitteena on tukea prosessinomaista toimintaa sekä lisätä tietoa viraston maksullisten suoritteiden kustannusvastaavuudesta ja suoritteisiin liittyvistä prosessikustannuksista. Vuoden 2011 alusta lähtien johdon raportointijärjestelmä tuottaa aiheuttamisperiaatteen mukaista tietoa ydin- ja tukitoiminnoista sekä niihin liittyvistä suoritekustannuksista. Koko Fimean henkilöstöä koskeva työajan käytön seuranta on tärkeä osa johdon raportointia, minkä vuoksi sen oikeellisuuden valvonta kuuluu esimiehille. Vahvistetut työajan jakaumat siirretään sisäiseen laskentaan kuukausittain, ja toiminto- ja suoritekohtaiset tulokset raportoidaan johdolle vähintään neljännesvuosittain. Raportoinnissa kustannuslaskennan tulokset yhdistetään kirjanpidon, henkilöstöhallinnon ja substanssitoiminnan järjestelmien tuottamaan tietoon. Raportoinnin kehittäminen jatkuu Fimean toiminnan kokonaisuudesta kertovien tulosindikaattoreiden määrittelyllä ja laskennan automatisoinnilla, mikä mahdollistaa laaja-alaisen toiminnan tuloksellisuutta koskevan tietotuotannon.

Fimea on laatinut sisäisen ohjeituksen valtion matkustusstrategian mukaisena ja seuraa säännöllisesti matkakustannusten kehitystä.

1.3.3 Maksullisen toiminnan kannattavuus ja kustannusvastaavuus

Kannattavuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011	Arvio 2011
Maksullisen palvelutoiminnan kannattavuus – julkisoikeudelliset suoritteet – erillislakien mukaiset suoritteet (tuotot eivät ole riippuvaisia työpanoksesta, vaan maksuvelvollisen myyntikatteesta, johon keskus ei voi vaikuttaa).	Suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti, maksullisen palvelutoiminnan kustannusvastaavuus on 100 %. Erillislakien mukaisten suoritteiden kannattavuuden vaihteluväli 100–109 %.	Maksullisen toiminnan julkisoikeudelliset suoritteet ja erillislakien mukaiset suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti.	5 4

Kokonaisrahoitus vastaa lakisääteisiä tehtäviä. Mahdollista nettomäärärahan ylijäämää käytetään verkkopalveluhankkeiden toteuttamiseen ja Fimean sähköisen asioinnin sekä sähköisen asioiden käsittelyn ja arkistoinnin kehittämiseen.

Fimean toimintoperusteisen laskennan perusteella julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus on 104 %, kun se vanhan laskennan perusteella olisi 91 %. Ero johtuu suurelta osin viranomaistehtävien aiempaa tarkemmasta seurannasta, joka tehdään työajan käytön seurannan perusteella sekä yleiskustannusten kohdistusten tarkentumisesta.

Erillislain mukainen kustannusvastaavuus on 102 %, kun se vanhan laskennan perusteella olisi 95 %. Ero johtuu kansainvälisten laadunvalvontamaksujen kohdentamisesta aiheuttamisperiaatteen mukaisesti julkisoikeudellisille suoritteille. Aiemmassa sisäisessä laskennassa yhtä laboratoriotoiminnan osa-aluetta ei teknisesti pystytty erottamaan muusta laboratoriotoiminnasta.

Toimintoperusteinen kustannuslaskenta mahdollistaa suorituskustannusten seurannan suoritteiden ja suoritekorien mukaisesti. Laskennasta saatujen tietojen perusteella Fimea valmisteli vuoden 2011 aikana seuraavana vuonna voimaan tulevaa uutta maksuasetusta, jotta toiminnasta aiheutuneet kustannukset vastaisivat paremmin eri suoritteissa niille kohdistuvia tuloja.

Taulukko 4. Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus v. 2009–2011.

	2009 toteuma	2010 toteuma	2011 toteuma	2011 tavoite
	1000 euroa	1000 euroa	1000 euroa	1000 euroa
Maksullisen toiminnan tuotot				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	15 374	17 948	17 871	18 945
- maksullisen toiminnan muut tuotot	0	0	0	0
Tuotot yhteensä	15 374	17 948	17 871	18 945
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	335	437	245	298
- henkilöstökustannukset	9 763	10 486	9 559	11 078
- vuokrat	2 041	2 038	1 431	1 760
- palvelujen ostot	2 943	2 699	1 398	2 808
Muut erilliskustannukset	962	936	486	887
Erilliskustannukset yhteensä	16 043	16 596	13 119	16 831
Käyttäjämää	-669	1 352	4 752	1 288
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	989	1 051	3 503	1 493
- poistot	213	144	616	612
- korot	33	14	13	9
- muut yhteiskustannukset	0	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	1 236	1 209	4 132	2 114
Kokonaiskustannukset yhteensä	17 280	17 805	17 251	18 945
Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)	- 1 906	143	620	0
Kustannusvastaavuus	89 %	101 %	104 %	100 %

Tulot sisältävät Euroopan lääkeviraston ja Euroopan komission suorittamia matkakustannusten korvauksia 141 595 euroa, joita maksetaan maksulliseen toimintaan liittyvistä kokousmatkoista.

Julkisoikeudellisten suoritteiden mukaisia tuottoja kertyi lähes saman verran kuin edellisvuonna. Maksullisen toiminnan menot puolestaan pieneni-
vät noin 0,6 miljoonaa euroa. Uudessa toimintoperusteisessa laskennassa julkisoikeudellisia suoritteita tuottavien prosessien resursseista osa kohdistui
aiheuttamisperiaatteen mukaisesti myös viranomaistoimintaan, mikä vähentää kustannuksia maksullisessa toiminnassa. Tulokertymässä ei ole mukana
myyntilupatuloja niistä hakemuksista, joita ei ole vielä otettu käsittelyyn. Näitä ennakkomaksuja oli vuoden 2011 lopussa 1 019 965 euroa. Vuonna
2011 julkisoikeudellisiin suoritteisiin kohdistui noin 166,8 henkilötyövuotta ja toiminnan kustannusvastaavuus on 104 %, mikä on hieman enemmän
kuin tulossopimuksen tavoite. Fimean kustannusvastaavuuslaskenta ei sisällä viraston alueellistamisesta aiheutuvia kustannuksia, jotka olivat vuonna
2011 noin 2,1 milj. euroa.

Taulukko 5. Erillislain mukaisen suoritetuotannon kannattavuus (1000 euroa) (Läkelaki 84 b §, 595/2009) v. 2009–2011

	2009 toteuma	2010 toteuma	2011 toteuma	2011 tavoite
	1000 euroa	1000 euroa	1000 euroa	1000 euroa
Maksullisen toiminnan tuotot				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	1 841	1 782	1 799	1 750
Tuotot yhteensä	1 841	1 782	1 799	1 750
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	128	108	118	139
- henkilöstökustannukset	947	1 076	865	1033
- vuokrat	174	173	143	164
- palvelujen ostot	183	156	131	155
Muut erilliskustannukset	33	27	8	26
Erilliskustannukset yhteensä	1 465	1 540	1 265	1 517
Käyttöjäämä	376	242	534	233
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	124	128	386	172
- poistot	28	72	111	58
- korot	8	3	1	3
- muut yhteiskustannukset	0	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	213	203	498	233
Kokonaiskustannukset yhteensä	1 679	1 742	1 763	1 750
Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)	163	-40	36	0
Kustannusvastaavuus	109 %	102 %	102 %	100 %

Erillislain mukaisten suoritteiden maksukertymä on lähes samansuuruinen kuin edellisvuonna ja hieman arvioitua suurempi. Erillislain mukaisten suoritteiden kokonaiskustannukset eivät myöskään poikenneet olennaisesti edellisvuodesta. Lähes samojen tulo- ja menokertymien vuoksi kustannusvastaavuus pysyy myös samana (102 %), mikä vastaa tulostavoitetta. Erillislain mukaisella laadunvalvontamaksulla, joka määärtyy lääkealan toimijoilta perittävästä lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta, rahoitetaan Fimean laboratoriotoiminta. Kaikkiaan tähän toimintaan kohdistui noin 18,1 henkilötyövuotta.

1.3.4 Yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus

Fimealla ei ollut vuonna 2011 yhteisrahoitteista toimintaa.

1.4 Tuotokset ja laadunhallinta

Palvelukyky ja laatu	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011	Arvio 2011
Myyntilupa- ja lääketurvatoiminnan taso	Myyntilupa- ja lääketurvatoiminnan taso on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla.	Toiminnot on käynnistetty Fimean perustamissuunnitelman mukaisesti.	4
Myyntilupa-asioissa palvelukyky parantui ja hakemusten käsittelyaikoja pystyttiin lyhentämään. Vaativia myyntilupiin liittyviä viitemää- ja raportointitehtäviä pystyttiin hoitamaan edellisvuotta enemmän.			
Määräaikaisten noudattaminen	Toimijoiden lupa- ja valvontaprosesseissa noudatetaan lakisääteisiä määräaikoja.	Tulostavoite on sama kuin toiminnallinen tavoite.	4
Yleisesti ottaen lakisääteisiä määräaikoja noudatettiin. Kudoslaitostarkastuksissa ei päästy aivan tavoitteisiin resurssivajauden vuoksi. Tarkastuskoh- teiden priorisointi tehtiin riskinarviointiperusteisesti. Tarkastusten kokonaismäärässä tavoite saavutettiin. Kolmessa tarkastuksessa 153:sta tarkastus- pöytäkirjan lähettäminen tarkastuskohteelle viivästyi lain edellyttämästä 30 päivän tiedoksiantoajasta. Ylitykset ja tarvittavat korjaavat toimenpiteet käsiteltiin poikkeamaraportoinnin kautta.			
Lääkehoitojen arviointitoiminta	Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiin- tunut ja tuottaa lääkehoitojen arviointia.	Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintu- nut ja tuottaa lääkehoitojen arviointia.	4
		Lääkealan kehittämistä varten on luotu yhteistyöverkostot ja 1–2 kehittämishanket- ta on raportoitu.	4
		On selvitetty mahdollisuus tehdä arviointeja yhteistyössä muiden Euroopassa vastaavaa toimintaa harjoittavien tahojen kanssa.	4
Lääkehoitojen arviointi -prosessin viroista 10/11 oli täytetty pysyillä viranhaltijoilla vuoden 2011 loppuun mennessä. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitoiminta keskittyi työstämään sidosryhmäyhteistyönä kansallista suositusta lääkehoitojen arvi- oinnin rakenteesta, laajuudesta ja raportoinnista. Samalla suositusta testattiin arvioimalla dabigatranin arvoa eteisvärinään liittyvän aivohalvauksen estossa. Lopullinen suositus ja dabigatranin arviointi valmistuvat ensimmäisellä vuosipuoliskolla 2012. Prosessin julkaisutoimintaa varten luotiin uusi Fimean julkaisusarja, jossa ensimmäisenä julkaistiin arviointi triptaanien kustannusvaikuttavuudesta akuutin migreenikohtauksen hoidossa. Lääkkeiden hintalautakunnan toimeksiannosta aloitettiin pitkävaikutteisten biosynteettisten ihmisinsuliinijohdosten hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi. Lisäksi yhteistyössä Työterveyslaitoksen kanssa käynnistettiin Cochrane-katsauksen laatiminen seborrean lääkeshoidoista. Lääkealan kehittämistoiminnassa laadittiin yhteistyössä Helsingin yliopiston ja Terveystieteiden tutkimuskeskuksen menetelmien arviointiyksikkö Finohdan kanssa systemaattinen kirjallisuuskatsaus lääkkeiden koneellisen potilaskohtaisen annosjakelun vaikutuksesta lääkkeiden asianmukaiseen käyttöön. Lääkepolitiikan indikaattorien kehittämistyö käynnistettiin sidosryhmäyhteistyönä sekä järjestettiin yhteistyössä Finohdan kanssa seminaari sairaalo- den lääkehuollon kehittämistarpeista. Fimea liittyi jäseneksi eurooppalaisten arviointiyksiköiden verkostoon (EUnetHTA Associate) ja osallistui yhteisen arviointimallin kehittämiseen. Kehi- tystyönä osana tehtiin munuaissyöpälääkkeen (patsopanibi) ydinarviointi. Fimea liittyi myös aktiivisena partnerina EUnetHTA Joint Action 2 -hankehake- mukseen, jolle odotetaan rahoitusta EU-komissiolta. Verkostohanke tuottaa yhteisen mallin mukaisia ydinarviointeja, joita Fimea voi kotoistaa tarpeen mukaan, ja pyrkii kehittämään yhteisen mallin myös taloudellisen arvon arviointiin.			
Lääkeinformaation kehittäminen	Lääkeinformaatiostrategia valmis ja toimeenpano käynnistynyt.	Tulostavoite on sama kuin toiminnallinen tavoite.	4
Lääkeinformaatiostrategia laadittiin Fimeassa sidosryhmien kanssa käytyjen keskustelujen ja luonnosvaiheessa strategiasta saatujen lausuntojen pohjal- ta. Strategia julkistetaan ja sen toimeenpano käynnistyy alkuvuodesta 2012.			
Fimean toiminnan käynnistäminen	Fimean palvelukyky on lääketurvallisuus- den edellyttämällä tasolla.	Fimean strategia vuoteen 2020 on otettu käyttöön ja siinä on huomioitu Lääkepo- liitiikka 2020:n toimenpide-ehdotukset ja lääkepoliittiset tavoitteet. Toimenpide-ehdo- tusten toteuttamissuunnitelma on laadittu.	4
		Selvitetty yhteistyössä muiden viranomais- ten (THL, Valvira) kanssa toimia potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi.	4
Fimean strategia vuoteen 2020 otettiin käyttöön ja siinä huomioitiin Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan toimenpide-ehdotukset ja lääkepoliittiset tavoitteet. Strategian toteutus käynnistettiin vuoden 2012 toimintasuunnitelmissa. Yhteistyö Terveystieteiden ja hyvinvoinnintieteen tutkimuskeskuksen (THL) ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) kanssa potilas- ja lääkitysturvallisuusasioissa käynnistettiin THL:n Potilasturvallisuutta taidolla -ohjelman puitteissa.			

Palvelukyky ja laatu	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011	Arvio 2011
Lääkealan valvonta	Lääkealan valvonta perustuu vaikuttavuuteen ja riskinarviointiin.	Tarkastusten määrä on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla.	4
	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tehostaa valvontaa riskinarviointiperusteisesti.	Käytössä on EU:n yhteiset riskinarviointimenetelyt tarkastustiheyksien määrittämiseksi.	4
		Fimea osallistuu aktiivisesti kansainväliseen yhteistyöhön varmuusvarastoitujen lääkkeiden laadunvalvonnassa ja käytettävyyden arvioinnissa.	4

Tarkastuksia tehtiin vuonna 2011 yhteensä 153. Vuodelle 2011 asetettu määrällinen tavoite 150 saavutettiin. Tarkastussuunnitelmat vuodelle 2011 laadittiin riskinarvioperusteisesti.

EDQM-ohjeet julkaistiin: *Monitoring of Stockpiled Medicines – Development of Technical Guidelines ja Stockpiling of Medicines – Monitoring – General Considerations (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM).*

Varmuusvarastojen testaussuunnitelma laadittiin yhteistyössä Huoltovarmuuskeskuksen kanssa.

Läkelain muutosten toimeenpano	Läkelain edellyttämät muutokset on toimeenpantu tai muutosten valmistelu on aloitettu, riippuen lain voimaantulosta.	Fimea on käynnistänyt säädösten toimeenpanon toteuttamisen.	4
		Fimea osallistuu ja avustaa ministeriötä elin-direktiivin 2010/45/EY (hyväksytty 7.7.2010) toimeenpanossa (v. 2012) ja kansallisten säädösten valmisteluun liittyvissä tehtävissä. Fimea varautuu uusien säännösten toimeenpanoon ja elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimusten valvontaan.	4
		Fimea osallistuu ja avustaa ministeriötä lääketurvadirektiivin implementointiin ja kansallisten säädösten valmisteluun liittyvissä tehtävissä. Fimea varautuu uusien säännösten toimeenpanoon.	4

Fimea osallistui sekä lääketurvadirektiivin kansalliseen toimeenpanoon liittyviin tehtäviin että Euroopan lääkeviraston ja EU:n komission työskentelyyn direktiivin liittyvien toimeenpanotoimien ja delegoitujen säädösten valmistelussa. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriötä avustettiin lääkevääräennösdirektiivin ja siihen liittyvien kansallisten säädösten valmistelussa.

1.2.2011 voimaan tulleeseen läkelain muutokseen liittyen valmisteltiin ja annettiin vuoden 2011 aikana apteekin palvelupistettä ja verkkopalvelu-toimintaa koskevat määräykset. Palvelupisteiden toimilupamenettelyt ja verkkopalvelutoiminnan ilmoitusmenettelyt ohjeistettiin ja käynnistettiin.

Fimea avusti sosiaali- ja terveysministeriötä siirtoelinten laatu- ja turvallisuusvalvonnan käynnistämiseksi muun muassa osallistumalla kahteen elinsiirtodirektiiviä käsittelevään kokoukseen EU-komissiossa ja laatimalla ministeriölle yhteistyössä Valviran kanssa esiselvityksen elinsiirtodirektiivin edellyttämistä kansallisista säännöksistä ja toimenpiteistä.

Informaatioteknologian hyödyntäminen	Hallinnonalan IT-strategian toimeenpano.	Hallinnonalan IT-strategian uusiminen käynnistyy syksyllä 2010. Virasto on osallistunut uudistamistyöhön ja toteuttanut strategian mukaisia hankkeita.	4
--------------------------------------	--	--	---

Fimean tietohallinto keskittyi vuonna 2011 valmistelemaan sähköisen asioinnin ja asianhallinnan hanketta (Säihke II) toimeenpanemalla sitä koskevan kilpailutuksen, joka johti hankintapäätökseen lokakuussa. Toinen merkittävä hanke oli Windows-käyttöympäristöjen ja MS Office -toimistojärjestelmän päivittäminen tuoreimpaan versiotasoon. Hankkeen palvelinpäivitykset ja työasemien pilotointivaihe valmistuivat tammikuussa. Työasemien päivitys tapahtuu pääsääntöisesti 2012 mennessä. Ensimmäisenä sähköisen asioinnin sovelluksena otettiin käyttöön huumeiden valvonnan- ja WHO:lle raportoinnin järjestelmät.

Fimea suomalaisine sidosryhmineen osallistui aktiivisesti Heads of Medicinal Agencies HMA:n aloitteesta käynnistettyyn yhteiseurooppalaisen lääkkeiden myyntilupaportaalin suunnitteluun ja testaamiseen. Työ jatkuu pilotoinnilla kevätkaudella 2012.

Fimea on osallistunut STM:n hallinnonalan ICT-linjausten (ICT-strategia) päivittämiseen sekä hallinnonalan kokonaisarkkitehtuurityön käynnistämiseen. Säihke II:n tavoitearkkitehtuuri on laadittu kokonaisarkkitehtuurimenetelmää soveltaen.

Fimea osallistui valtion yhteisen viestintäratkaisun (VYVI) kilpailutukseen ja valmistautui sen palveluiden käyttöönottoon käynnistämällä toimet VY-verkkoon liittymiseksi. Liittymisen edellyttämä tietoturvakartoitus tehtiin syksyllä 2011, ja sen tuloksena saavutettiin tietoturvan perustaso.

Huumausainevalvonnassa otettiin käyttöön NDS-tietojärjestelmä (luvat). Järjestelmä on laajassa kansainvälisessä käytössä ja YK:n hallinnoima.

Palvelukyky ja laatu	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011	Arvio 2011
Sähköinen asiointi	Lääkealan toimijoiden valvonta ja lääkevalmisteiden arvioinnin prosessien sähköistäminen on käynnistetty (Säihke II -hanke).	Sähköisen asiointin tavoitearkkitehtuuri ja vaatimusmäärytykset on tehty, hankkeen toteutus on kilpailutettu ja toteutustyö on käynnistetty.	4
<p>Sähköisen asiointin ja asianhallinnan hanke (Säihke II) käynnistettiin uudelleen toimittajien kilpailutuksella. Hankintapäätös ja toimittajavalinta tehtiin lokakuussa ja sopimusneuvottelut samoin kuin järjestelmän alustavat testaukset aloitettiin vuoden lopulla. Varsinainen toteutustyö käynnistyy maaliskuussa 2012.</p> <p>Myyntilupahakemuksista noin 85 % tulee sähköisessä muodossa. Kun Fimea lisäksi vuoden 2011 aikana toteutti vanhojen tärkeimpien myyntilupadokumenttien digitoinnin, hakemusten sisäinen käsittely myös hajautetusti on mahdollista.</p>			
Verkkopalvelut	Verkkopalvelu on kehitetty asiakasläh- töiseksi ja tieto löytyy sieltä helposti ja nopeasti.	Fimea.fi:n uudistuksen onnistumista selvit- tään käyttäjäkyselyllä.	4
<p>Fimean verkkosivuston toimivuutta selvitettiin ensimmäistä kertaa Fimeaksi muuttumisen jälkeen käyttäjäkyselyllä, joka lähetettiin Fimean asiakastyty- väisyyskyselyn yhteydessä tärkeimmille asiakasryhmille ja avattiin kaikille verkkosivuilla kävijöille.</p> <p>Fimean verkkosivut saivat keskimäärin hyviä arvioita tiedon ymmärrettävyydestä (3,89), sisällön monipuolisuudesta (3,86), visuaalisesta miellyttävyy- destä (3,67) ja helppokäyttöisyydestä (3,61). Paljon kehitettävää on kuitenkin tiedon löydettävyydessä (3,18) ja selkeydessä (3,53).</p> <p>Harvemmin asioivat ja yksityiset henkilöt olivat verkkopalveluun merkittävästi tyytyväisempiä. Päivittäin tai lähes päivittäin asioivat luvanhaltijat olivat merkittävästi tyytymättömiä.</p>			

Mediakuva ja sidosryhmät

Palvelukyky ja laatu	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011	Arvio 2011
Mediakuvaindeksi	Fimea tehdään tunnetuksi sidosryhmien ja median keskuudessa.	Mitataan Fimean julkisuuskuvaa ja jatketaan kehittämistyötä sen perusteella.	4
<p>Mediakuvaindeksi kuvaa yhteisön kokonaistunnettuutta, yleismielikuvaa ja viestinnän toimivuutta toimittajien näkökulmasta. Vuoden 2011 mittauk- sessa Fimean mediakuvaindeksi oli 3,21 (2009: 3,26). Arviointisteikolla 1–5 kokonaistulos on kohtalainen.</p> <p>Parhaat arvot Fimea sai viestinnän luotettavuudesta (3,93) ja asiantuntevuudesta (3,93). Alhaisimmat arvot Fimea sai viestinnän aktiivisuudesta ja oma-aloitteisuudesta (2,79). Avoimessa palautteesta hyvänä pidettiin yleisesti myönteistä suhtautumista viestintään ja mediayhteistyöhön. Palauttees- sa huomioitiin myös ajoittain vaikea tavoitettavuus.</p> <p>Fimean tunnettuus median keskuudessa (2,86) on hieman noussut edellisestä mittauksesta (2009: 2,61). Sosiaali- ja terveysalan toimittajien kes- kuudessa tunnettuus on keskimääräistä selvästi parempaa (3,45).</p>			
Sidosryhmäkysely	Sidosryhmätyö on vaikuttavaa ja suunnit- elmallista.	Fimea laatii sidosryhmätyön/vaikuttamisen suunnitelman strategiseksi työkaluksi ja seuraa sen toteutumista osana toiminnan seuranta. Fimea osallistuu sidosryhmille koh- dennettavaan hallinnonalan mainekyselyyn ja laatii sen tulosten pohjalta sidosryhmätyön ja vaikuttamisen kehittämissuunnitelman.	3
<p>Hallinnonalan mainemittarin 2011 tulokset valmisuivat joulukuun alkuun mennessä. Tulosten mukaan Fimean maine on kehittynyt suotuisasti lähestyen vuoden 2005 mittauksen hyviä tuloksia. Maineen eri ulottuvuuksien (viranomaisen, arvostettu, luotettu, palveleva, tehokas) keskiarvo on 3,46 asteikolla 1–5.</p> <p>Fimean vahvuusalueita olivat aikaisempien vuosien tapaan hyödyllisyys, asiantuntemus, oikeudenmukaisuus, vastuuntuntoisuus sekä luotettavuus. Haasteellista ovat edelleen etäisyys sekä sidosryhmien arvot ja kokemukset puutteista toiminnan tasalaatuisuudessa. Avoimissa palautteissa sidosryh- miä puhuttaa toiminnan siirtäminen Kuopioon.</p>			

Sisäinen valvonta

Palvelukyky ja laatu	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011	Arvio 2011
Sisäinen valvonta	Sisäinen valvonta ja siihen liittyvä riskien- hallinta on kattavaa ja toimii tehokkaasti.	Fimealla on strategia sisäisen valvonnan toteuttamiseksi.	4
<p>Fimea toteutti syksyn 2011 aikana muiden sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan virastojen virastojen tapaan kokonaisvaltaisen riskinarvioinnin omasta toiminnastaan ja jatkaa riskinarviointimenetelmien kehittämistä riskin hallinnan parantamiseksi.</p> <p>Fimea toteuttaa sisäistä valvontaa ja riskin hallintaa sisäisellä tarkastuksella, jonka palvelut virasto ostaa sosiaali- ja terveysministeriön kilpailuttamalta ulkopuoliselta toimijalta Auditor Oy:ltä. Fimea on laatinut sisäisen tarkastuksen ohjeen ja tarkastussuunnitelman viraston strategisten tavoitteiden saavuttamiseksi ja turvaamiseksi.</p>			

1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet

Taulukko 6. Suoritteiden määrä

	2009 toteuma	2010 toteuma	2011 toteuma	2011 arvio
Suoritteet				
Myyntiluvat, voimassa olevat	7 597	8 100	8 509	8 100
Saapuneiden myyntilupa-asioiden volyymi, kpl	21 803	26 113	31 141	23 000
joista saapuneet:				
– kansalliset myyntilupahakemukset	31	50	9	20
– tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	33	12	20	10
– hajautetun menettelyn viitemaatehtävät	8	5	16	6
– keskitetyn menettelyn raportointitehtävät	3	2	8	1
Lääkevalmisteiden määräraikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnit (viitemaa- ja raportointitehtävät)	50	69	73	45
Laadunvalvontatestaukset, kpl	373*	855	875**	800
Tarkastukset	131	152	153	150

* Vuodelta 2009 toteutuma on tutkittujen näytteiden lukumäärä.

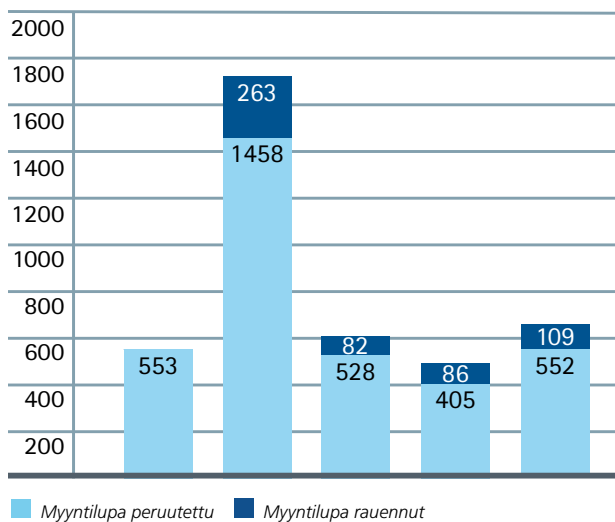
** Lisäksi 54 testausta tehty pätevyyden osoittamiseksi.

1.4.1.1 Myyntiluvat

Ihmis- ja eläinlääkevalmisteiden myyntilupien määrä kasvaa Suomessa edelleen – vuoden 2011 lopussa kirjattiin voimassa olevia myyntilupia yli 8 500 (Taulukko 7. Myyntilupien lukumäärät v. 2007–2011). Tämä merkitsi samalla saapuneiden myyntilupa-asioiden määrän merkittävää kasvua (+ 19 %), kun voimassa olevia myyntilupia pidetään ajan tasalla erilaisten muutoshakemusten kautta (Taulukko 6. Suoritteiden määrä). Kokonaisvolyymin kasvuun vaikutti taustalla edelleen myös vuonna 2010 käyttöön otettu variaatioasetus, joka lisäsi erityisesti tyyppin I muutoshakemusten määrää (Kuva 4. Käsitellyt myyntilupien tyyppin I muutosilmoitukset v. 2007–2011 ja Kuva 5. Käsitellyt myyntilupien tyyppin II muutosilmoitukset v. 2007–2011) työllistävimmän vaikutuksen painottuessa tyyppin Ib ja tyyppin II variaatioihin. Myyntilupien peruuntuminen on vakiintunut normaalille tasolleen vuoden 2008 ns. Sunset clause -artiklan aiheuttaman huipun jälkeen (Kuva 1. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2007–2011).

Kuva 1.
Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2007–2011

Myyntilupia kpl



Uusia myyntilupahakemuksia saapui eniten hajautetun yhteiseurooppalaisen menettelyn kautta samalla kun kansallisten ja tunnustamismenettelyn myyntilupahakemusten määrä laski (Kuva 3. Saapuneet myyntilupahakemukset v. 2007–2011). Yhä useammat hakemukset ohjautuvat kuitenkin myös Euroopan lääkeviraston (EMA) kautta keskitettyyn menettelyyn, jossa myyntilupa myönnetään samanaikaisesti koko Euroopan unionin alueelle kansallisten lääkevirastojen jakaessa arviointityön. Fimean arviointivastuulla (raportointi tai rinnakkaisraportointi) on vuoden 2011 jälkeen yhteensä 43 lääkevalmisteen keskitetty myyntilupa. Keskitetty menettely on lisännyt suosiotaan myös rinnakkaistuonnin

osalta – rinnakkaisjakelulupien määrä ohitti Suomessa kansallisen viranomaisen myöntämien rinnakkaistuontilupien määrän (Taulukko 7. Myyntilupien lukumäärät v. 2007–2011).

Fimea toimii hajautetun ja tunnustamismenettelyn myyntilupien osalta vastuullisena, niin sanottuna viitejäsenvaltiona 429 lääkevalmisteele. Viitejäsenvaltiotehtävien määrää on pyritty edelleen kasvattamaan. Kasvu on ollut maltillista johtuen siitä, että tehtäviä ei ole ollut tarjolla eivätkä kaikki sovitut tehtävät ole johtaneet myyntilupaprosessiin. Hajautettu menettely kärsii edelleen viitejäsenvaltiroolien päällekkäisistä varauksista ja aikataulujen vaikeasta ennustettavuudesta.

Taulukko 7. Myyntilupien lukumäärät v. 2007–2011

Myyntilupamenettely	2007	2008	2009	2010	2011
Kansalliset, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn myyntiluvat* yhteensä, joista rinnakkaistuontivalmisteiden lupia (kpl)	6 713 (293)	5 898 (182)	6 002 (148)	6 336 (136)	6 514 (110)
Keskitetyt myyntiluvat (iRis-järjestelmän mukaan), joista rinnakkaisjakeluvaikeavalmisteiden lupia (kpl)	1 230 (83)	1 348 (82)	1 595 (87)	1 764 (86)	1 995 (119)
Myyntiluvat yhteensä	7 943	7 246	7 597	8 100	8 509
Myyntiluvista:					
Ihmislääkevalmisteita *	7 429	6 714	7 018	7 472	7 846
Eläinlääkevalmisteita	514	532	579	628	663

* 12 valmisteella käyttöalueen laajennus myös eläimille.

Päätökseen saatiin ennätysmäärät sekä myyntilupa- että muutoshakemuksia (Kuvat 2, 4 ja 5). Kasvu oli suurinta muutoshakemusten puolella. Fimean myyntilupatoimintojen resurssit tasaantuivat vuoden 2011 aikana edeltävien vuosien korkeiden vaihtuvuuslukujen jälkeen. Tämä näkyi työkuormien tasaantumisena ja toimintojen edelleen kehittämisenä. Myyntilupaosaaminen kehittyi ja voimistui sekä

Helsingin ja Kuopion toimipisteissä että Turun työskentelypisteessä. Fimean edustajia pystyttiin lähettämään entistä useampiin EMA:n työryhmiin ja lisäämään näin viraston EU-vaikuttavuutta. Uusien viitejäsenvaltio- ja raportointitehtävien lisäksi pystyttiin tekemään myös huomattava määrä tieteellisiä neuvontoja ja lastenlääkeasetuksen edellyttämiä arviointeja.

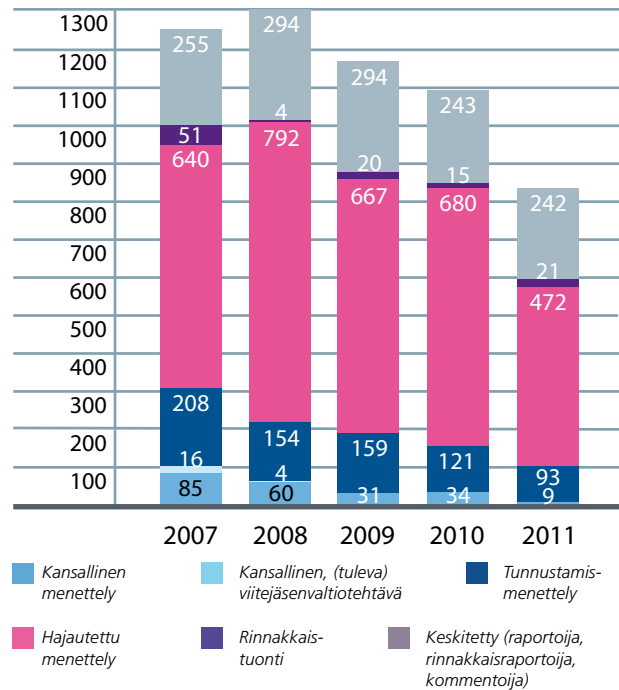
Kuva 2. Myyntilupapäätösten määrät v. 2007–2011

Päätöksiä kpl



Kuva 3. Saapuneet myyntilupahakemukset v. 2007–2011

Hakemuksia kpl



1.4.1.2 Erityisluvat

Fimea voi lääkelain 21 f §:n perusteella myöntää erityisistä sairaanhoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä luvan myyntiluvattoman lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen. Tämän menettelyn avulla voidaan taata lääkehoito esimerkiksi silloin, kun lääkettä ei ole myyntiluvallisena saatavana. Erityislupia myönnettiin kertomusvuonna 20 972. Näistä lupapäätöksistä 18 336 koski ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Eläinlääkkeisiin liittyviä erityislupia myönnettiin 2 636. Kertomusvuoden aikana otettiin käyttöön uusi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden erityisluparekisteri ja pystytettiin uusi web-pohjainen lääkehaku, josta löytyi kertomusvuoden lopussa noin 700 ihmisille tarkoitetun erityisluvallisen lääkkeen valmistetiedot.

1.4.1.3 Lääketurvatoiminta

Uuden lääketurvadirektiivin (2010/84/EU) toimeenpanon valmistelu käynnistyi kertomusvuoden alussa. Kansalliset viranomaiset osallistuivat kertomusvuonna direktiivin toimeenpanoon liittyvään suunnitteluun yhdessä Euroopan lääkeviraston kanssa.

Lääketurvatoiminnassa yhtenä merkittävänä uusien haittavaikutussignaalien lähteenä on kansallinen lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, johon kerätään terveydenhuollon ammattilaisten ilmoittamia haittavaikutusepäilyjä. Uusia ilmoituksia haittavaikutusrekisteriin tehtiin kertomusvuonna 1 575.

Myyntiluvanhaltijoiden toimittamien turvallisuuskatsausten arvioinnissa painopiste on keskitettyyn menettelyyn liittyvissä raportointitehtävissä, muussa EU:n jäsenvaltioiden kesken organisoidussa työnjaossa ja viitemaatehtävissä. Menettelyllä on vähennetty eri maissa tehtävää päällekkäistä työtä, kun kunkin lääkeaineen turvallisuuskatsausten arvioinnista vastaa kaikkien jäsenmaiden puolesta yhden jäsenmaan viranomainen. Riskinhallintasuunnitelmien arviointi ja niihin liittyvien riskinminimointitoimenpiteiden seuranta on myös merkittävä lääketurvatoiminnan osa-alue.

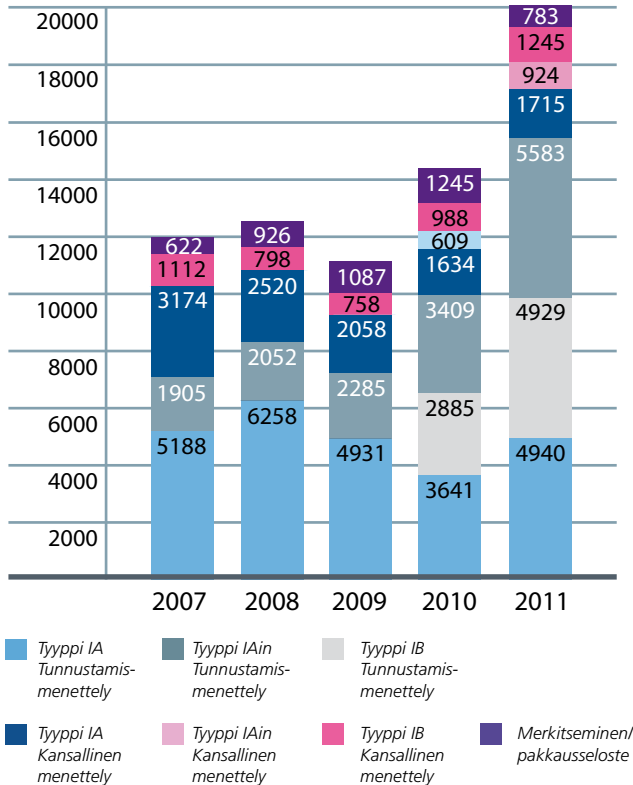
Ajankohtaisista lääketurva-asioista on kertomusvuoden aikana tiedotettu Fimean verkkosivuilla.

1.4.1.4 Lääkeinformaatio

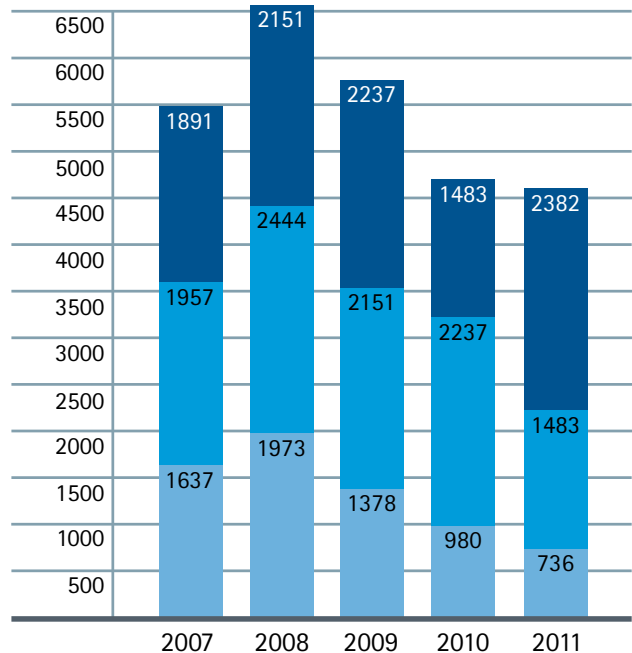
Vuonna 2011 aloitettiin Sic! – lääketietoa Fimeasta -lehden julkaiseminen, ja kertomusvuonna ilmestyi neljä lehden painettua numeroa. Verkkolehden päivitettiin kertomusvuonna painetun lehden sisällön lisäksi yhteensä 15 muuta ajankohtaista artikkelia. Sic!-lehti on tarkoitettu kanavaksi, jolla Fimean asiantuntijat voivat välittää lääketietoa terveydenhuollon ammattilaisille. Painettu Sic!-lehti jaettiin maksutta kotiin niille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät ja toimittavat lääkkeitä. Näihin kuuluvat lääkärit, hammaslääkärit, eläinlääkärit, farmaseutit ja proviisorit. Lehti postitettiin myös Fimean keskeisimmille sidosryhmille, kuten lääketeollisuuden toimijoille.

Kuva 4. Käsitellyt myyntilupien tyypin I muutosilmoitukset v. 2007–2011

Hakemuksia kpl

**Kuva 5. Käsitellyt myyntilupien tyypin II muutoshakemukset v. 2007–2011**

Hakemuksia kpl



Verkkolehteä voivat lukea kaikki lääketietoa tarvitsevat. Sic!-lehti ilmestyy neljä kertaa vuodessa.

Fimeassa on laadittu kertomusvuoden aikana kansallinen lääkeinformaatiostategia. Strategiaa on laadittu sidosryhmien kanssa käytyjen keskustelujen ja luonnosvaiheessa strategiasta saatujen lausuntojen pohjalta. Siinä kuvataan tämänhetkisen lääkeinformaatioinnin hyvät käytännöt, puutteet ja haasteet. Lisäksi esiin nostetaan toimenpide-ehdotuksia. Strategiassa ehdotetaan myös, että Suomeen luodaan lääkeinformaatioverkosto, joka koordinoi lääkeinformaation kehittämistoimenpiteitä jatkossa.

Fimean ylläpitämää lääkevalmisteiden perusrekisteriä myyntiluvallisista lääkkeistä ja määräaikaista erityislupa-valmisteista päivitettiin kaksi kertaa kuukaudessa kertomusvuoden aikana. Lääkekulutus- ja lääkemyyntilastoja on julkaistu viraston verkkosivuilla. Lisäksi julkaistiin Lääketilasto 2010 ja ATC-DDD 2011 -kirjat. Fimean lääkerekulutustiedot perustuvat lääketukku kauppojen myyntiin sairaaloille ja apteekkeille.

Fimea julkaisee verkkosivuillaan toimivissa palveluissa lääkevalmistetietoa. FimeaWeb-palvelu sisältää ajantasaista perustietoa ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden sekä eläinlääkkeiden voimassa olevista ja peruuntuneista myyntiluvista. Palvelu on linkitetty erilliseen Valmisteyh-

teenvedot ja pakkausselosteet -palveluun.

Valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet -palvelussa julkaistaan Fimean kansallisen-, tunnustamis- ja hajaute- tun menettelyn kautta hyväksymien myyntilupien asiakirjoja. Valmisteyhteenvedot sisältävät terveydenhuollon ammattilaisille ja pakkausselosteet lääkkeiden käyttäjille suunnattua tietoa lääkkeestä ja sen käytöstä. Vuoden 2011 lopussa verkkosivuilla oli julkaistuna 4 301 valmisteyhteenvedoa ja 4 031 pakkausselostetta, jotka sisältävät tietoa ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista, eläinlääkkeistä tai kasvirohdosvalmisteista. Suomessa kaupan olevien ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoista oli vuoden lopussa julkaistuna 98 % ja pakkausselosteista 97 %. Valmisteyhteenvedoista 86 % ja pakkausselosteista 85 % sisälsi Fimean hyväksymän uusimman asiakirjaversioiden tiedot. Julkaistujen ajantasais- ten valmisteyhteenvedojen lukumäärä kasvoi edellisvuoteen verrattuna 5 % ja pakkausselosteiden määrä 6 %.

1.4.1.5 Kliiniset lääketutkimukset

Lääketutkimusten turvallisuutta ja asianmukaisuutta on edistetty antamalla tutkijoille ja toimeksiantajille koulutusta ja neuvontaa säädösten soveltamisessa. Toiminta- vuoden aikana Fimealle ilmoitettiin 141 uutta kliinistä lääketutkimusta. Näistä kaksi oli tutkimuslupaa edel-

lyttäviä hakemuksia. Tutkimuksista 110 oli kaupallisen toimeksiantajan ja 31 muun kuin kaupallisen toimeksiantajan tekemiä. Kliinisten lääketutkimusten määrä on Suomessa selvästi vähentynyt aiempiin vuosiin verrattuna.

1.4.1.6 Eläinlääkevalvonta

Eläinlääkkeisiin liittyvien hakemusten määrä kasvoi edelliseen vuoteen nähden yli 50 %, mikä johtuu variaatioasetuksen muutoksesta vuonna 2009. Käsiteltävien hakemusten määrä kasvoi edelliseen vuoteen verrattuna 17 %. Eläinlääkevalmisteille myönnettiin vuonna 2011 yhteensä 68 myyntilupaa (2010: 60).

Kertomusvuonna hoidettiin yksi uusi viitejäsenvaltiotehtävä tunnustamismenettelyssä ja yksi keskitetyn menettelyn rinnakkaisraportointitehtävä.

Vuonna 2011 Fimealle ilmoitettiin 159 eläinlääkkeen aiheuttamaa haittavaikutusta. Vakavien haittojen osuus (23 %) on laskenut hieman vuodesta 2010, jolloin osuus oli 26 %. Raportoitujen haittojen määrä on viimeisten vuosien aikana laskenut. Vuonna 2010 ilmoitettiin 190 haittaa. Syynä haittavaikutusilmoitusten määrän laskuun lienee todennäköisemmin ilmoitusaktiivisuuden hiipuminen kuin haittojen todellinen väheneminen.

Eläinlääkevalvontayksikkö osallistui 2011 Eläinlääke-riippuvien näyttelyyn teemalla Ilmoita haittavaikutuksesta. Farmasian päivien 2011 lehdistötilaisuudessa pidettiin esitys lemmikkien tyypillisimmistä lääkehaitoista. Farmasian päiviä ja Eläinlääke-riippuvien varten uudistettiin esite eläinlääkkeiden haittavaikutuksista. Lisäksi laadittiin esite eläinlääkkeiden erityisluvista oppaaksi eläinlääkäreille ja apteekoille.

Kliinisten eläinlääketutkimusten ennakoilmoituksia käsiteltiin viisi. Viimeisten viiden vuoden aikana ilmoituksia on ollut yhteensä 25.

Eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden kulutusseurantaa jatkettiin vuonna 2011. Fimea on mukana Euroopan lääkeviraston koordinoimassa European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC) -ohjelmassa.

1.4.1.7 Laaduntarkastus

Eurooppalaiset lääkevalvontaviranomaiset tekevät yhteistyötä markkinoilla olevien lääkkeiden laadun testaamiseksi. Fimean valvontalaboratorio osallistuu sekä EU:n keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta myyntiluvan saaneiden (centrally authorised products, CAP) että EU:n tunnustamis- tai hajautetun menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden (mutual recognition product/decentralised procedure, MRP/DCP) laaduntarkastusohjelmiin.

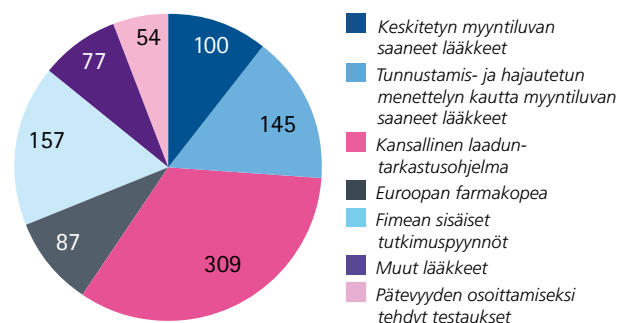
Fimean laboratorion tekemien laaduntestauksen valossa laillisissa jakelukanavissa kaupan olevien lääkkeiden laatu on pysynyt hyvänä. Tutkituista valmisteista kaksi ei täyttänyt laatuvaatimuksia; yhden nenäsumutteen sisältämä liuos ei ollut kyseistä nenäsumutetta ja yhden tabletin puristuslujuus oli liian suuri. Kahden

valmisteen laatuvaatimuksissa tai testausmenetelmissä havaittiin puutteita, joista lähetettiin huomautus myyntiluvan haltijalle ja asiasta raportoituihin EDQM:lle.

Vuoden 2011 kansainväliseen CAP-ohjelmaan sisältyi kaikkiaan 44 lääkevalmistetta, joista Fimean laboratoriossa tutkittiin 6 (13,6 %). Vastaavasti Suomen markkinoilta otettiin CAP-ohjelman puitteissa kolmesta lääkevalmisteesta näytteet, jotka tutkittiin muiden jäsenmaiden laboratoriossa. Ohjelman näytteistä yksi ei täyttänyt laatuvaatimuksia ja yhdeksän valmisteen laatuvaatimuksissa tai testausmenetelmissä havaittiin puutteita. Kuudesta Fimean laboratoriossa tutkitusta CAP-valmisteesta neljä oli biologisia lääkkeitä, joiden testaamiseen laboratorio on panostanut Fimean strategisten tavoitteiden mukaisesti.

Vuonna 2011 toteutui seitsemäs MRP/DCP-valmisteen EU/ETA-tason yhteisvalvontaohjelma, jossa valvonnan suunnitelmallisuutta, taloudellisuutta ja tehokkuutta on parannettu yhteistyöllä. Ohjelmassa tutkittiin yhteensä 515 lääkettä. Fimean laboratorio tutki näistä 47 näytettä, joista 9 saatiin yhteistyölaboratorioista. Tilastojen mukaan noin 1,8 %:ssa tutkituista näytteistä on laaturvirheitä ja 2,6 %:ssa puutteita laatuvaatimuksissa.

Kuva 6. Laadunvalvontatestaukset



Testaustoiminnan taloudellisuutta on pyritty parantamaan näytteenvaihdolla ja keskittämällä näytteiden analytiikka yhteen testaavaan laboratorioon. Vuonna 2011 Suomesta lähetettiin yhteensä 12 lääkenäytettä tutkittaviksi ulkomaisissa laboratoriossa, ja Fimean laboratorio otti 7 tutkittavaa näytettä. Vuonna 2011 Fimean laboratorio teki yhteistyötä Norjan, Portugalin, Ranskan, Ruotsin ja Tsekin tasavallan virallisten lääkevalvontalaboratorioiden kanssa.

Vuoden 2011 aikana Fimean laboratorio jatkoi yhteistyötä Tullilaboratorion kanssa lääkeväärennösten ja laittomasti maahan tuotujen lääkkeiden tutkimisessa. Laboratorio osallistui EU/ETA-maiden hankkeeseen, jonka tarkoituksena on monitoroida varmuusvarastoitujen lääkkeiden säilyvyyttä, ja Heads of Medicinal Agencies:n

asettamaan työryhmään, jonka tehtävänä on uudistaa lähinnä MRP/DCP-valmisteiden riskiperusteinen laadunvalvontaohjelma ETA-maissa. Uutta riskinarviointimenettelyä on kokeiltu uusien DCP-myyntilupahakemusten osalta eräissä EU-maissa.

Euroopan farmakopean asiantuntijaryhmissä oli laboratorion edustaja ryhmässä 10 B (orgaaniskemialliset lääkkeet) ja ryhmässä 6 (biologiset lääkkeet).

Veriplasmaperäisten valmisteiden ja rokotteiden eräkohtaiseen valvontaan liittyen Fimea hyväksyi ilmoitukset 522 valmiste-erästä. Veriplasmaperäisille verivalmisteille tuli OMCL-verkoston (Official Medicines Control Laboratory) kautta yhteensä 17 ilmoitusta eristä, jotka eivät täyttäneet asetettuja vaatimuksia. Näistä yksikään ei koskenut Suomessa markkinoilla olevaa valmistetta eikä siten johtanut toimenpiteisiin. OMCL-verkoston kautta saatiin 35 yhteen tai useampaan rokote- tai immunoglobuliini-erään liittyntä ilmoitusta siitä, että erät eivät täyttäneet myyntiluvan laatuvaatimuksia. Nämä eivät aiheuttaneet jatkotoimenpiteitä, koska erä ei päästetty myyntiin tai niitä ei ollut Suomessa. Sen sijaan kaksi ilmoitusta johti rokotteiden valmiste-erien takaisinkeruuseen myös Suomessa.

1.4.1.8 Farmakopeatoiminta (ei maksullinen toiminta)

Farmakopeatoiminnassa yhdenmukaistetaan lääkkeiden ja niiden pakkausmateriaalien laatuvaatimuksia Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen (SopS 34/82) ja muiden kansainvälisten sopimusten edellyttämällä tavalla.

Toimintavuonna Euroopan farmakopeasta tuli voimaan 7. painos sekä kaksi täydennysosaa, joissa julkaistiin yhteensä 32 uutta ja 198 päivitettyä monografiaa. Euroopan farmakopean mukaisissa laboratoriotestauksissa tarvittavia virallisia standardeja hyväksyttiin yhteensä 270.

Fimea osallistui toimintavuonna Euroopan neuvoston Euroopan farmakopeakomission ja sen kolmen asiantuntijaryhmän työskentelyyn. Näihin farmakopean valmistelutehtäviin liittyen arvioitiin 74 monografia- tai tekstiehdotusta, joista annettiin 54 kirjallista lausuntoa. Toimintasuunnitelman mukaisesti laboratoriotutkimuksia edellä mainittuihin lausuntoihin tai asiantuntijaryhmien työhön liittyen tehtiin 25 näyte-erästä, yhteensä 64 määrittystä. Fimean verkkosivulla ylläpidettiin Euroopan farmakopeaa täydentäviä tiedostoja. Fimean yhteydessä toimiva farmakopeakomitea kokoontui toimintavuoden aikana kolme kertaa. Toimintavuonna annettiin kaksi farmakopeaa koskevaa päätöstä.

1.4.1.9 Lupa- ja tarkastustoiminta

Vuoden 2011 toiminnan erityispiirteitä olivat tarkastusten ja toimijoiden yleisen ohjauksen ja neuvonnan sekä

lupien käsittelyn ohella tarkastustoimintaan kohdistuneet ulkoiset arvioinnit (tarkemmin kohdassa 1.8).

Vuonna 2011 annettiin yhteensä viisi lääkealan toimijoita koskevaa hallinnollista määräystä. Määräyksistä neljä kohdistui apteekkien toimintaan. Kokonaan uudet määräykset annettiin apteekin palvelupisteen ja verkkopalvelun toiminnasta. Näiden määräysten lisäksi toimintavuoden aikana uudistettiin lääkkeiden toimittamista ja apteekin lääkevalmistusta koskevat määräykset. Määräysten valmistelussa otettiin käyttöön uusi toimintamalli, ja määräyksiä valmisteltiin yhteistyössä toimijoiden ja sidosryhmien kanssa noin kymmenessä sidosryhmätapaamisessa.

Fimean asiantuntijat avustivat sosiaali- ja terveysministeriötä kansallista huumausaineeksi luokittelua eli lähinnä muuntohuumeita koskevan huumausainelain muutoksen valmistelussa. Lakimuutos tuli voimaan 1.6.2011. Yksikköä ovat työllistäneet myös lakimuutokseen liittyvät arviointitehtävät sekä toimenpide-ehdotusten laatiminen sosiaali- ja terveysministeriölle. Vuonna 2011 tehtiin toimenpide-ehdotus yhdeksän (9) eri aineen luokittelemisesta huumausaineeksi.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi väärrennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen jakeluketjuun annettiin kesäkuussa 2011. Luvat ja tarkastukset -yksikön asiantuntijat ovat avustaneet sosiaali- ja terveysministeriötä direktiivin täytäntöönpanosäädösten valmistelussa. Lääketurvatoimintaa koskevien yhteisösäädösten jatkovalmistelu on työllistänyt myös yksikköä ja tähän liittyviä Euroopan lääkeviraston koordinoimia kokouksia tai puhelinkokouksia kertyi yksikössä toimintavuonna yhteensä yli 20.

Toimilupia ja muita hallintopäätöksiä Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessissa tehtiin yhteensä 2 271, mikä on yli sata päätöstä edellisvuotta enemmän. Päätösten määrä kasvoi erityisesti apteekkivalvonnassa. 1.2.2011 voimaan tulleen lääkelain muutoksen myötä toimintavuonna myönnettiin yli 30 apteekin palvelupisteen toimilupaa ja käsiteltiin lähes 20 ilmoitusta apteekissa aloitettavasta verkkopalvelutoiminnasta. Vuonna 2011 apteekkilupia myönnettiin ennätyksellinen määrä (91 lupaa).

Vuonna 2011 Fimeassa tehtiin yhteensä 153 tarkastusta. Kuudessa vuonna 2011 tehdyssä tarkastuksessa oli mukana myös huumausainelainsäädännön valvonnasta vastaava ylitarkastaja ja neljässä velvoitevarastoinnin valvonnasta vastaava virkamies.

Ulkoisten arviointien lisäksi tarkastustoiminta sai erityistä kiitosta Fimean loppuvuodesta teettämässä asiakastytyväisyyskyselyssä. Kyselyn tulosten mukaan erinomaiselle tasolle arvioitiin muun muassa tarkastusraporttien selkeys ja ymmärrettävyys, tarkastajien asiantuntemus sekä tarkastusprosessin tehokkuus ja sujuvuus.

Taulukko 8. Toimiluvat ja muut suoritteet v. 2007–2011

	2007	2008	2009	2010	2011
Lääketehtastoimiluvat	24	17	16	21	15
Lääketukkukauppatoimiluvat	39	63	68	68	59
Apteekkiluvat	75	76	66	74	91
Sivuapteekkiluvat	25	28	25	31	36
Lääkekaappitoimiluvat	16	74	23	27	3
Apteekin palvelupisteluvat					31
Apteekin verkkopalveluilmoitukset					19
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	9	13	14	3	44
Sairaala-apteekkitoimiluvat	0	1	0	0	0
Lääkekeskustoimiluvat	5	8	6	15	8
Veripalvelulaitostoimiluvat					1
Kudoslaitostoimiluvat		59	12	4	7
Kudosten ja solujen vienti- ja tuontiluvat		2	10	4	1
ATMP valmistusluvut					2
Huumausaineiden valmistus- ja käsittelyluvut sekä muut päätökset	4	24	54	42	33
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	1 007	966	949	1 085	1 096
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsitte- lyyn liittyvät luvat ja todistukset	33	36	24	18	15
Läkelain 62 §:n mukaiset päätökset	152	129	119	87	75
Velvoitevarastointipäätökset	93	119	184	469	470
Lääketehtaiden GMP-todistukset	267	292	305	206	260
GLP-päätökset				6	5
Yhteensä	1 749	1 907	1 875	2 160	2 271

Taulukko 9. Tarkastukset v. 2007–2011

	2007	2008	2009	2010	2011
GMP-tarkastukset	29 (132*)	37 (143*)	33 (105*)	32 (128*)	28 (104*)
GLP-tarkastukset	6 (27*)	6 (30*)	8 (33*)	7 (28*)	8 (32*)
GCP-tarkastukset	6 (24*)	7 (33*)	8 (36*)	6 (24*)	9 (54*)
Lääketurvatoiminnan tarkastukset		5 (34*)	6 (38*)	7 (47*)	2 (14*)
Veripalvelutoiminnan yksiköt	9 (14*)	13 (23*)	9 (11*)	8 (18*)	10 (18*)
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	9 (28*)	13 (57*)	7 (24*)	13 (32*)	13 (33*)
Apteekit ja sivuapteekit	42 (86*)	30 (62*)	23 (41*)	31 (59*)	35 (58*)
Lääketukkukaupat	6 (10*)	5 (11*)	13 (30*)	15 (18*)	18 (37*)
ATMP kansallisen valmistusluvan omaavat yksiköt					2 (13*)
Velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehty erillistarkastus					1 (2*)
Kudoslaitokset	15 (32*)	55 (66*)	24 (32*)	33 (27*)	27 (30*)
Yhteensä	122 (353*)	171 (459*)	131 (350*)	152 (381*)	153 (395*)

*) Henkilötyöpäivät tarkastuskohteessa

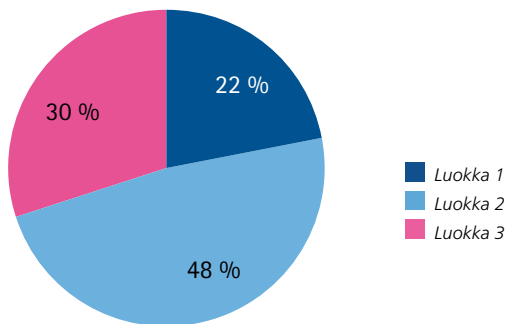
Edellä mainituista tarkastuksista kuudessa (6) on ollut mukana lisäksi huumausainelainsäädännön mukaisesta valvonnasta vastaava ylitarkastaja ja neljäs-
sä (4) velvoitevarastointilainsäädännön valvonnasta vastaava virkamies.

1.4.1.10 Tuotevirheet ja lääkeväärennökset

Vuonna 2011 Fimeassa käsiteltiin yhteensä 183 tuotevirhetapausta, joista muiden maiden viranomaisten ilmoittamia niin sanottuja Rapid Alert System (RAS)-ilmoituksia oli 99 eli 54 %. Näiden lisäksi käsiteltiin 104 muuta lääkevalmisteisiin ja laittomiin lääkkeisiin liittyvää poikkeamatilannetta. Laillisissa lääkkeiden jakeluketjussa ei tavattu lääkeväärennöksiä.

Suurin osa käsitellyistä tuotevirhetapauksista koski lääkevalmisteiden laatu poikkeamia. Aikaisempina vuosina tuotevirhetapaukset ovat painottuneet lääkkeiden merkitsemiseen ja pakkaamiseen liittyneisiin poikkeamiin.

Kuva 8.
Tuotevirheiden lukumäärä luokittain 2011



1.4.1.11 Lääkehoitojen arviointi

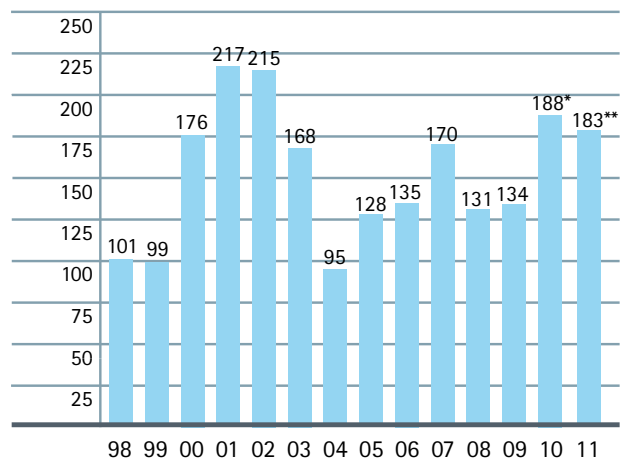
Fimean tutkimus- ja kehittämistoimintojen vakiinnuttamista jatkettiin kertomusvuonna. Prosessin arviointi-, tutkimus- ja kehittämishankkeiden raportointia varten perustettiin Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja, jossa julkaistiin kaksi nimikettä. Kansainvälisissä vertaisarvioituissa julkaisusarjoissa julkaistiin viisi artikkelia ja kotimaisissa kolme. Muita artikkeleita julkaistiin kuusi.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia ja toiminnan koordinoimista tukemaan työstiin kansallista suositusta, jossa määritellään sekä arviointiprosessin että arviointiraportin rakenne ja sisältö. Suositusta, joka valmistuu vuoden 2012 alkupuolella, laadittiin yhteistyössä 15 sidosryhmän kanssa. Yhteistyötä tiivistettiin erityisesti Finohtan ja Käypä hoito -yksikön kanssa.

Fimea osallistui aktiivisesti myös yhteiseurooppalaisen EUnetHTA-verkoston lääkkeiden suhteellisen vaikuttavuuden arviointimallin kehittämistyöhön. Ydinmalli mahdollistaa muissa eurooppalaisissa arviointiyksiköissä tehtyjen arviointien sujuvan hyödyntämisen ja tarvittaessa kotoistamisen Suomen olosuhteisiin. Mallin lopullinen versio valmistuu vuonna 2012.

Kuva 7. Tuotevirheet 2011

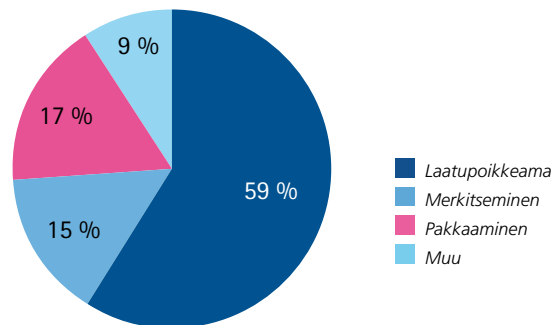
kpl



* Lisäksi käsitelty 59 tapausta, jotka eivät ole todentuneet tuotevirheiksi (2010).

** Lisäksi käsitelty 104 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi tai koskivat laittomia lääkevalmisteita (2011).

Kuva 9.
Tuotevirheet virhetyypeittäin 2011



Kummassakin hankkeessa testattiin laadittavaa suositusta/mallia suorittamalla pilottiarviointi, jonka kohteiksi valittiin dabigatraani ja patsopanibi. Näiden arviointien lisäksi Fimea käynnisti pitkävaikutteisten biosyntetisten ihmisinsuliinijohdosten arvioinnin Lääkkeiden hintalautakunnan pyynnöstä.

Fimea osallistui sosiaali- ja terveysalan asiantuntijalaitosten yhteenliittymän (SOTERKO) Tietovarantojen kehittämisohjelman (TIETOKO) valmisteluun. Nelivuotisen, vuonna 2012 alkavan ohjelman tavoitteena on edistää tietovarantojen ylläpitäjien, tutkijoiden ja asiantuntijoiden vuorovaikutusta, tietovarantojen hyödyntämistä ja yhteisten toimintakäytäntöjen kehittämistä.

Vuonna 2010 julkaistu lääkärin lääkeyhdistyksen tietokanta integroitiin osaksi Fimean lääkehakupalvelua, joka mahdollistaa tietokannan tietojen yhdistämisen myös lääkevalmisteisiin. Tietokantaa hyödynsi myös kolme ulkopuolista tahoa omissa lääkeinformaatioon liittyvissä palveluissaan. Tietokannan kehittämiseksi ja asiasisällön päivittämiseksi pyydettiin yliopistoja nimeämään edustajansa asiantuntijatyöryhmään, joka asetetaan alkuvuodesta 2012.

Lääkepolitiikka 2020 -seurantaryhmän työskentelyyn osallistuttiin aktiivisesti. Lääkealan ja lääkepolitiikan seurantaindikaattoreita työstettiin useassa eri työryhmässä. Erityisesti lääkkeiden järkevään käyttöön, lääkehuoltoon osana sosiaali- ja terveyspalveluja sekä lääkkeiden saataavuuteen ja jakelujärjestelmiin, mukaan lukien lääkkeiden HTA-arviointiin liittyviä indikaattoreita, kehitettiin. Indikaattorityö jatkuu Fimean johdolla vuonna 2012.

1.4.1.12 Apteekkitoiminnan kehittäminen

Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä luovutti maaliskuussa 2011 raporttinsa sosiaali- ja terveysministerille. Työryhmän ehdottamia lääketaksan ja apteekkimaksun uudistamisen selvityksiä jatkettiin keväällä 2011 Fimean johdolla. Heinäkuussa 2011 Fimea julkaisi ehdotuksen uudeksi lääketaksan rakenteeksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi lokakuussa 2011 Fimealle toimeksiannon selvittää lääketaksan ja apteekkimaksutaulukon rakennetta ottaen huomioon aikaisemmat selvitykset ja hallitusohjelman asettamat tavoitteet sekä jatkaa apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmässä tehtyä työtä ja työstää kehittämis ehdotukset hallituksen esityksen muotoon. Selvitystyö käynnistyi Fimeassa syksyllä, ja sitä jatketaan vuoden 2012 ensimmäisellä vuosipuoliskolla. Kehittämistyöryhmän ehdotusten jatkovalmisteluun on osallistunut myös sidosryhmien edustajia. Fimeassa laadittiin kertomusvuonna ensimmäinen laajamittainen selvitys apteekkien taloudellisesta tilanteesta vuosina 2008–2010. Fimean perustehtävien mukaisesti raportissa kuvataan puolueettomasti apteekkien yleistä kannattavuutta ja kehittymistä sekä eritellään heikosti kannattavien apteekkien ominaispiirteitä. Selvitystä hyödynnetään lääketaksan ja apteekkimaksun uudistamistyössä.

Apteekkipalveluiden maankattavan saatavuuden turvaamiseksi apteekkitalouden kehittymistä seurataan jatkossakin. Tämän mahdollistamiseksi Fimeassa selvitettiin mahdollisuuksia nykyistä tehokkaampien ja reaaliaikaisempien apteekkitalouden seurantajärjestelmien luomiseksi.

1.4.1.13 Sisäinen palveluntuotanto

Fimea toteutti vuoden 2010 alussa vahvistettua toimintojen ja vakanssien Kuopioon siirtymissuunnitelmaa. Kuopion toimipisteessä työskenteli vuoden 2011 päättyessä 47 henkilöä. Kuopion toimitiloja laajennettiin vuokrasopimuksen mukaisesti, ja vuoden 2011 lopussa Fimean käytössä oli Mikrokatu 1:ssä tilaa yhteensä noin 1 200 m².

Sisäiset palvelut -prosessi jatkoi vuonna 2011 alueellistamiseen liittyvien tukipalveluiden tarjoamista henkilöstölle. Henkilöstön lähtövaihtuvuus tasaantui aikaisemmista vuosista, mutta rekrytointi ja uuden henkilöstön perehdyttämisohjelmat jatkuivat koko vuoden vilkkaina. Vakinaisen henkilöstön lähtövaihtuvuus vuonna 2011 oli 5,8 %. Tukitoimina muutostilanteessa toteutettiin muun muassa

tutustumismatkoja Kuopioon ja tuettiin henkilöstön kouluttautumista. Uuden henkilöstön perehdyttäminen on edelleenkin vaatinut suuren työpanoksen. Useiden tehtävien hoito on jouduttu järjestämään erillisratkaisuin, muun muassa jakamalla työtehtäviä uudelleen ja hankkimalla henkilöstöä ostopalveluna.

Monipaikkaisuuden, johtamisen ja esimiestyön kehittämiseen on panostettu monella tavalla. Sähköisen asioinnin ja asianhallinnan kehityshankkeella (Säihke II) luodaan paitsi menettelytavat asiakkaille sähköiseen asiointiin, myös väline hallinnollisten prosessien johtamiseen ja seurantaan, sillä Säihke-järjestelmä tuottaa johtamisessa tarvittavaa tietoa. Laskentatointa ja johdon raportointia on kehitetty siten, että johdolle tuotetaan entistä parempaa tietoa toiminnasta, taloudesta ja henkilöstöstä. Esimiestyöskentelyn tueksi Fimeassa otettiin käyttöön henkilöstöasioiden itsepalvelujärjestelmä, jonka käytöstä saatu palaute on ollut myönteistä.

Yhteistyössä HAUS kehittämiskeskus Oy:n kanssa käynnistettiin koko Fimean johdon ja esimieskunnan kattava esimiesvalmennusohjelma. Ohjelma jatkuu vuonna 2012.

1.4.1.14 Viestintä

Viestintä organisoii Fimean strategian julkistamisen. Strategiaa esiteltiin sidosryhmille Helsingissä ja Kuopiossa järjestetyissä tilaisuuksissa, ja sen tunnetuksi tekemistä jatkettiin vuoden aikana eri tapahtumien yhteydessä.

Syksyn kuluessa Fimea selvitti keskeisten asiakasryhmiensä – lääkealan elinkeinonharjoittajien ja luvanhaltijoiden – asiakastytytyväisyyttä sekä verkkopalvelujen käyttäjien tyytyväisyyttä. Samalla selvitettiin mittaamisen lähtötaso strategian toteutumisen seuraamiseksi. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan yhteisten barometrien – mainemittarin ja mediabarometrin – tulokset saatiin Fimean käyttöön ennen vuodenvaihdetta 2012.

Fimea näkyi terveydenhuollon ammattilaisten koulutus- tapahtumissa Farmasian Päivillä, Valtakunnallisilla Lääkäripäivillä sekä ensimmäistä kertaa myös Eläinlääkäripäivillä.

Sic! – Lääketietoa Fimeasta -lehti julkaistiin tammikuun alussa, ja toimintavuoden aikana ilmestyi neljä painettua numeroa sekä kaikille avoin verkkolehti, jossa julkaistiin artikkeleita myös painettujen numeroiden välillä. Uusista verkkolehden artikkeleista tiedotettiin Fimean uutiskirjeellä, jonka tilaajia oli vuoden lopussa 682. Lehden tunnettuutta edistettiin esittelemällä lehteä vuoden aikana messutapahtumissa sekä julkaisemalla ilmoituksia erityisesti sairaanhoitajille suunnatuissa medioissa. Painettu lehti postitetaan maksutta lääkkeitä määrääville ja toimittaville terveydenhuollon ammattilaisille.

Toimintavuonna käynnistyneessä Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarjassa ilmestyi kaksi julkaisua: 1/2011 Triptaanien kustannusvaikuttavuus akuutin migreenikoh-

tauksen hoidossa ja 2/2011 Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2008–2010.

Sisäisen viestinnän kehittämiseksi käynnistettiin paikkariippumatonta työskentelyä edistävän intranet-hankkeen valmistelu.

1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu

Lääkkeiden myyntilupatoiminnassa on käytössä neljä vaihtoehtoista menettelyä: keskitetty-, tunnustamis-, hajautettu- ja kansallinen menettely. Keskitetyssä menettelyssä käsitellään suurin osa uusista lääkeinnovaatioista. Siinä Euroopan lääkevirasto koordinoi jäsenmaiden virastoissa tehtävää tieteellistä arviointityötä, jonka tuloksena Euroopan komissio myöntää koko EU:n kattavan myynti-

luvan. Hajautettu menettely on muodostunut rinnakkaislääkkeiden merkittävimäksi myyntilupakanavaksi, kun taas tunnustamis- ja kansallisen menettelyn painopiste on vanhojen myyntilupien ylläpidossa.

Palvelukykyä on tulossopimuksen mukaisesti mitattu kansallisten myyntilupa- ja muutoshakemusten sekä tunnustamismenettelyn muutoshakemusten määräaikojen noudattamisella. Kansallisissa myyntilupahakemuksissa tavoite ylitettiin huomattavasti, ja näin pitkään vireillä ollutta ja vaikeasti käsiteltävää hakemusmäärää saatiin vähennettyä. Muutoshakemusten käsittelyssä tavoitetta ei aivan saavutettu. Tämä johtuu suurelta osin hakijoiden viiveistä hyväksyttävän suomenkielisen tuoteinformaation toimittamisessa.

Taulukko 10. Palvelukyky ja laatu

		2009 toteuma	2010 toteuma	2011 toteuma	2011 arvio
Hakemuskäsittelyissä noudatetaan määräaikoja	Määräaika/vrk	%	%	%	%
– kansalliset myyntilupahakemukset	210	14	38	92	80
– kansalliset tyyppi II muutoshakemukset	120	70	62	74	85
– tunnustamismenettelyn viitemaattyyppi II muutoshakemukset	120	79	85	77	85
Laadun mittaukselliset, laboratorion laatuja järjestelmästandardi SFS-EN ISO/IEC 17025, FINAS arvioi vuosittain, täyttää standardin vaatimukset		kyllä	kyllä		
Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa, kpl		7	4	2	< 2
Viestintä					
Organisaation maine, asteikko 1–5		Ei mitattu.	Mainemittaria ei toteutettu.	Maineen eri ulottuvuuksien (viranomainen, arvostettu, luotettu, palvelu, tehokas) keskiarvo on 3,46 vuoden 2011 mittarissa.	ka > 3
Asiakastytyvyisyys, asteikko 1–5		Ei mitattu.		3,5	3,5

Asiakastytyvyysystutkimuksella selvitettiin asiakkaiden tyytyväisyys Fimean toimintaan, palveluihin, verkkosivuihin ja yhteistyöhön. Kyselyyn vastasi 438 asiakasta. Parhaat arviot Fimea sai lääkealan toimijoiden tarkastuksiin liittyvistä tehtävistä. Kehitettävää on uusien näkökulmien ennakoluulottomassa etsinnässä, asiakasymmärryksen lisäämisessä, toiminnan läpinäkyvyyden ja neuvonnan lisäämisessä.

1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

	Toteuma 2009	Toteuma 2010	Tulostavoite 2011	Toiminnallinen tavoite 2011	Arvio 2011
Työkyvyttömyyseläkkeelle siirtymien, % henkilöstöstä	0	0	Tavoitetta ei asetettu / 0	0	5
Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä	64 v.	64,5 v.	64 v. / ei eläköityneitä	64	4
Vakituisen henkilöstön lähtövaihtuvuus	17,40 %	10,80 %	7 % / 5,8 %	< v. 2010	5

Tulostavoitteet on saavutettu työkyvyttömyyseläkkeelle siirtymisen osalta: Fimeasta ei vuonna 2011 jäänyt työkyvyttömyyseläkkeelle yhtään henkilöä. Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä osalta tavoitteeksi asetettu 64 vuotta saavutettiin.

Fimean lähtövaihtuvuus väheni selvästi aikaisemmista vuosista. Tavoitteeksi oli asetettu vakituisen henkilöstön lähtövaihtuvuuden osalta 7 %, ja vuonna 2011 se oli 5,8 %. Alueellistamispäätöksestä johtuva lähtövaihtuvuus tasaantui ja saavutti tason, jolla se on ollut ennen viraston alueellistamista. Lähtövaihtuvuus, jossa on huomioitu myös määräaikaisissa virkasuhteissa olleiden irtisanoutumiset ennen määräaikaisuuden päättymistä, oli vuonna 2011 12,2 %.

Työhyvinvointi

	Toteuma 2009	Toteuma 2010	Tulostavoite / Toteuma 2011	Toiminnallinen tavoite 2011	Arvio
Työhyvinvointitutkimuksen laitoskohtainen indeksi	3,3	3,3	3,6 / 3,5	> v. 2010	4

Työtyytyväisyyskysely toteutettiin VM-Barolla. Työtyytyväisyysindeksi nousi huomattavasti edellisestä vuodesta, jolloin se oli 3,3. Tavoitteena ollut 3,6 jäi saavuttamatta, mutta kehityssuunta oli selkeästi myönteinen.

Mukana Fimean omat kysymykset. Vain VMBaron vakiokysymyksillä tulos oli 3,53.

Osaaminen

	Toteuma 2009	Toteuma 2010	Toteuma 2011	Tavoite 2011	Arvio 2011
Koulutusvuorokaudet/htv	4	6	5	7	3
Koulutustasoindeksi	6,2	6,2	6,1	yli 6	4
Osaamisen vahvistaminen	Huolehditaan osaamisen säilyttämisestä ja kehittämisestä organisaation muutostilanteissa.	Osaamisen turvaamiselle luotu menetelytavat.	Systemaattinen perehdytysjärjestelmä otettu käyttöön.	Osaamista ja työkykyä ylläpidetään, tuetaan ja kehitetään.	3
Esimiesarviointien tulokset (VMBaro johtaminen ka)	3,3	3,39	3,52	Indeksi > v.2010	5
Työnantajaroolin velvollisuudet	Henkilöstöä tuetaan muutostilanteissa.			Johto tukee henkilöstöä muutosprosessissa.	4

Koulutustasoindeksin osalta tulostavoitetta ei ollut asetettu aikaisempien vuosien suuresta lähtövaihtuvuudesta johtuen.

Erillistä esimiesarviointia ei tehty vuonna 2011, mutta sitä korvaava indeksi saatiin VM-Baron johtamiseen kohdistuneesta arvioinnista.

Esimiesarvioinnin tulos on VM-Baron johtamiseen kohdistuneen arvioinnin indeksi. Tavoite saavutettiin, sillä indeksi nousi vuoden 2010 tasosta. Tulosta voidaan pitää organisaation muutostilanteessa hyvänä. Työnantajaroolin velvollisuuksiin on tulostavoitteiksi asetettu johdon tuki henkilöstölle muutosprosessissa. Tukitoimenpiteitä toteutettiin aktiivisesti yhteistyössä henkilöstön kanssa.

Taulukko 11. Henkisten voimavarojen hallintaa ja kehittämistä koskevat tunnusluvut

	Toteuma 2009	Toteuma 2010	Toteutuma 2011
Henkilöstömäärä ja henkilöstörakenne			
– henkilöstön määrä vuoden lopussa, lkm n/m	209, (163 / 46)	231, (175 / 56)	244, (177 / 67)
– henkilötyövuodet, htv:t	193	196	224
– henkilöstön keski-ikä	43	42,1	42,9
– vakituisen henkilöstön ikä, jako alle/yli 45-vuotiaat	116/93	82/89	84/90
– vakinaiset, lukumäärä ja %-osuus	155 (74,2 %)	171 (74 %)	174 (71 %)
– määräaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	54 (25,8 %)	60 (26 %)	70 (29 %)
– kokoaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	191 (91,4 %)	208 (90 %)	220 (90 %)
– osa-aikaiset, lukumäärä ja %-osuus	18 (8,6 %)	23 (10 %)	24 (10 %)
Osaamisen ja työhyvinvoinnin tunnusluvut			
– koulutustasoindeksi	6,2	6,2	6,1
– työtyytyväisyysindeksi	3,3	3,3	3,53
– työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyminen, % henkilöstöstä	0 %	0 %	0
– sairauspoissaolot, pv/htv	9,1	8,5	10,5
– eläkkeelle siirtymisen keski-ikä	64	64,5	Ei eläköityneitä
– vakituisen henkilöstön lähtövaihtuvuus %	17,40 %	10,80 %	5,8 %
Johtamiseen liittyvät keskeiset tunnusluvut			
– naisten osuus laitoksen johtotehtävissä vuoden lopussa (ylin johto ja ns. keskijohto erikseen) %	33 / 60	33 / 46	33 / 44
– esimiesarviointien tulokset	3,3	3,39	3,52

Hallinnonalan tuottavuusohjelman toteutuminen

Toiminto	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011
Tuottavuusvähennykset (kumulatiivinen)	Vuodesta 2009 alkaen kumulatiivisena sarjana -1, -3, -6, eli vähennys vuodelle 2011 oli 6 henkilötyövuotta, mikä kohdistetaan seuraavalle tuottavuusohjelmakaudelle.	2011: Virasto ottaa toiminnan kehittämisessä huomioon sopimuskaudelle asetetun tuottavuustavoitteen, joka siirretään vuosille 2012–2015. Viraston tulee turvata alueellistamisvaiheessa osaamisen siirtyminen ja uuden henkilöstön riittävä perehdyttäminen, jotta lääketurvallisuus voidaan säilyttää.
<i>Henkilöstön tuottavuusvähennykset perustuvat valtionhallinnon vanhaan tuottavuusohjelmaan, joka korvattiin valtion vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelmalla. Uusia tavoitteita henkilöresurssien vähentämiseksi ei ole annettu.</i>		

1.6 Tilinpäätösanalyysi

Tilinpäätösanalyysissä käsitellään rahoituksen rakenne, talousarvion toteutuminen, tuotto- ja kululaskelma sekä tase.

1.6.1 Rahoituksen rakenne, Fimea

	2009 toteuma 1000 €	2010 toteuma 1000 €	2011 toteuma 1000 €	2011 arvio 1000 €
Toimintamenomääräraha yhteensä	2 347	4 020	4 100	4 056
– Toimintamenomääräraha vuonna 2009	1 363	4 008	4 056	4 056
– LTAE II mom. 300204	172			
– LTAE II mom. 300206	181	12	44	
– LTAE II mom. 330303	631			
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	17 199	19 730	19 670	20 845
– julkisoikeudelliset suoritteet	15 356	17 948	17 871	18 945
– liiketaloudelliset suoritteet	2	0	0	0
– erillislakien mukaiset suoritteet	1 841	1 782	1 799	1 900
– muut tuotot	0	0	0	0
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	1 052	906	3 954	3 954
Yhteensä	20 598	24 656	27 724	28 855

Rahoituksen rakenneanalyysi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu momentilla 330206, jolle myönnettiin valtion talousarvioesityksessä 4 056 000 euroa ja lisätalousarvioesityksessä 44 000 euroa. Momentilta rahoitetaan Fimean Lääkehoitojen arviointi -prosessin kustannukset, osa hallinnon ja sisäisten palvelujen menoista sekä viraston alueellistamisesta aiheutuvat kustannukset, joihin on vuonna 2011 valtion budjetista varattu 2 miljoonaa euroa. Virasto toimii Kuopiossa, Helsingissä ja Turussa.

Fimean momentilta siirtyi vuodelta 2010 seuraavalle vuodelle 3 947 128 euroa. Vuonna 2010 alueellistamiseen varatusta kahdesta miljoonasta eurosta käytettiin noin 0,9 miljoonaa euroa, koska viraston toimintojen siirtäminen ei edennyt samassa suhteessa kuin alueellistamiseen varattujen määrärahojen myöntäminen tasaisesti eri vuosille. Lisäksi uutena toimintana aloittanut Lääkehoitojen arviointiprosessi ei toiminut vielä vuonna 2010 suunnitellulla henkilöstöresurssimäärällä, minkä vuoksi budjettirahaa jäi käyttämättä ja sitä siirtyi käytettäväksi seuraavalle vuodelle.

Vuonna 2011 Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden tulot olivat vajaat 18 miljoonaa euroa, mikä on 91 % kaikista maksullisten suoritteiden tuloista. Lääkelain mukaisista laadunvalvontamaksuista saatavat tulot olivat 1,8 miljoonaa euroa, mikä on lähes edellisvuoden suuruinen ja hieman arvioitua suurempi. Julkisoikeudellisiin tuottoihin luetaan myös Euroopan lääkevirasto EMA:n maksamat keskitettyjen myyntilupien käsittelyyn liittyvät

raportointikorvaukset sekä EMA:n ja Euroopan komission suorittamat matkakustannusten korvaukset, joita oli 141 600 euroa. Kaikkiaan edellä mainittuja tuloja kertyi 19,7 miljoonaa euroa. Vuoden 2011 lopussa etukäteen maksettuja myyntilupatuottoja on kirjattu noin 1,0 miljoonaa euroa kirjanpidossa ennakkomaksuihin tuloutettavaksi myöhemmin, kun myyntilupahakemukset saadaan käsiteltyä päätökseen asti. Fimean tulot eivät vuonna 2011 toteutuneet ennusteiden mukaisesti, sillä varsinkin lääkkeiden myyntilupahakemusten tulot olivat huomattavasti aiempaa vuotta alhaisemmat, vaikka myyntilupiin liittyviä muutoshakemusten maksuja sekä lääkealan toimijoilta perittäviä lupa- ja tarkastusmaksuja kertyi edellisvuotta enemmän. Kaikkiaan Fimean maksullisen toiminnan tulot jäivät vuonna 2011 arvioituista 1,0 miljoonaan euroa.

1.6.2 Talousarvion toteutuminen

Talousarvion toteumalaskelma on esitetty liitteessä 2. Talousarviossa Fimean maksullisen toiminnan tulokertymäksi on arvioitu 20 695 000 euroa, mutta toteuma on 6 % alempi. Toiminnan kuluina toimintamenomomentille oli budjetoitu 24 945 000 euroa, joka toteutui pienempänä (23,8 miljoonaa euroa). Sähköisen asioinnin ja asianhallinnan kehityshanke oli keskeytetty vuonna 2010, mikä vähensi omalta osaltaan menoja. Hanke käynnistettiin uudelleen vuonna 2011 ja varsinaisen kehittämistyö jatkuu vuonna 2012. Nettotutettujen toimintamenomomenttien menot olivat 0,4 miljoonaa euroa suuremmat kuin tulot, jolloin toimintamenomenteilta siirrettiin vuonna 2011 myönnettyä määrärahaa 3,7 miljoonaa euroa

vuodelle 2012. Fimean käytössä oli vuodelta 2010 siirrettyä määrärahaa lähes 4 miljoonaa euroa, josta käytettiin 3,5 miljoonaa euroa. Kaikkiaan peruutettuja siirrettyjä määrärahoja tuloutettiin takaisin valtiolle 869 114,38 euroa.

1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto- ja kululaskelma on esitetty kohdassa 3. Tuotto- ja kululaskelma. Fimean tulokertymä pysyi lähes edellisen vuoden suuruisena. Tulot kertyivät ainoastaan Fimean talousarviotilille. Toiminnan kulut kasvoivat edelliseen vuoteen verrattuna 15 %, mikä johtui pääasiassa suurimmista henkilöstökuluista ja palvelujen ostokustannuksista. Muut kulut kasvoivat 24 %, mikä johtui kasvaneista matkakustannuksista ja ohjelmistojen käyttömaksuista.

Poistojen suuri lisäys johtuu sähköisen asioinnin ja asianhallinnan kehittämishankkeen eli Sähkö I:n suunnitelmasta poikkeavien poistojen alaskirjauksesta. Valmistus omaan käyttöön -tilille on kirjattu Sähkö II:n aktivoinnista syntyneitä henkilöstökuluja 77 164 €. Sisäiset kulut, 83 118 euroa, aiheutuivat Fimean, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja Kansaneläkelaitoksen (Kela) yhteistoimintahankkeesta, jonka tarkoituksena on edistää lääkkeiden turvallista käyttöä raskauden ja imetyksen aikana. Fimea vastaa hankkeen perustoiminnan rahoituksesta korkeintaan 100 000 euroon saakka vuosittain.

Satunnaiset kulut olivat Fimean maksamia myynti-tiliin liittyviä oikeudenkäyntikuluja. Rahoituskulut olivat pääasiassa Fimean korkokuluja.

1.6.4 Tase

Tase esitetään kohdassa 4. Tase. Taseen loppusumma oli 1 509 303 euroa. Vastaavien puolella aineettomat hyödykkeet pienenevät 65 % ja aineelliset hyödykkeet kasvavat 27 %. Käyttöomaisuuden suurimmat erät koostuivat atk-ohjelmista ja kalusteista, jotka hankittiin Kuopioon perustettaviin uusiin toimipisteisiin. Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat vähenivät 90 % Sähkö I -poistojen alaskirjauksen seurauksena. Myyntisaamiset pienentyivät edelliseen vuoteen verrattuna noin 9 %.

Vastattavaa-puolella lyhytaikainen vieras pääoma sisältää 31.12.2011 käsittelyssä kesken olevien myyntilupahakemusten ennakkomaksuja, joita tuloutetaan talousarviotilille sitä mukaa kun hakemukset saadaan käsiteltyä. Siirtovelkoihin kirjattu lomapalkkavelka kasvoi 20 %, koska Fimean henkilöstömäärä oli kasvanut ja lomaa oli vielä pitämättä vuoden lopussa.

1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma

Fimean ylin johto vastaa sisäisen valvonnan ja siihen liittyvän riskienhallinnan asianmukaisuudesta ja riittävydestä talousarvioasetuksen 69 §:n mukaisesti. Sisäinen valvonta

on osa tavanomaisia johtamis- ja toimintaprosesseja, jotka on kuvattu toimintaohjeina ja muina toimintasääntöinä. Sisäistä valvontaa ovat myös sisäiset auditoinnit, joita tehdään ennalta hyväksytyn vuosisuunnitelman mukaisesti, ja joiden tulokset raportoidaan johdolle. Sisäinen tarkastus käynnistettiin vuoden 2011 lopulla, aluksi ostettuna palveluna. Erillisenä toimenpiteenä prosessien johtajat ovat arvioineet määrämuotoista viitekehikkoa käyttäen oman vastuualueensa osalta, täyttääkö sisäinen valvonta ja riskienhallinta sille asetetut tavoitteet ja vaatimukset. Viitekehikko perustuu Valtiovarain controller -toiminnon suositukseen ja sitä kautta COSO ERM -viitekehikseen.

Fimea osallistui STM:n hallinnonalan yhteiseen riskienhallinnan kehitysohjelmaan, jossa otettiin käyttöön menettely toiminnan riskien tunnistamiseksi ja vakavuuden arvioimiseksi. Syksyllä kaikissa Fimean organisaatioyksiköissä tehtiin oman toiminnan riskien arviointi. Aineisto koottiin yhteen ja riskien jatkoarviointi sekä arviointimenetelmän kehittäminen ja yhtenäistäminen on meneillään. Toimenpiteet kohdistetaan ensisijaisesti vakavimpien riskien hallintaan.

Fimean sisäisen toimintaympäristön, toiminnan suunnittelun, tavoitteiden asettamisen ja toteutumisen seurannan katsotaan olevan pääsääntöisesti hyvällä tasolla ja kehitystä tapahtuneen viime vuosina. Edelleen kehityskohteita ovat tulosohjaus ja tulosindikaattoreiden määrittely. Johdon raportoinnin ja tulostietojen kehittämistä on jatkettu koko vuosi, ja tavoitteena on parantaa sisäisen valvonnan keinoja ja reaaliaikaisuutta. Lupavalvonnan käsittelyajat ovat entistä tarkemmassa valvonnassa. Sähköisen asianhallinnan kehittämisprojekti (2011–2013) sekä talousseurannan ja kustannuslaskennan kehittäminen ovat avainasemassa raportoitavan tiedon tuottamisessa.

1.8 Arviointien tulokset

EU:n lääkevirastojen keskinäisessä vertaisarvioinnissa (benchmarking, BEMA) Fimean arviointi tehtiin kesäkuussa. Edellisestä arviointikerrasta oli kulunut 5 vuotta. BEMA:n tarkoituksena on kehittää lääkevalvonnan EU-verkoston toiminnan laatua ja yhdenmukaisuutta. Arviointiryhmään kuului edustaja kolmesta kollegavirastosta, ja arviointia edelsi Fimean ryhmälle etukäteen toimittama itsearviointi. Fimean vahvuksina pidettiin muun muassa prosessipohjaista johtamista, sidosryhmäyhteistyötä ja avoimuutta sekä asiakirjojen ja tietoturvallisuuden hallintaa. Tulosten perusteella Fimea kehittää toimintaansa edelleen, ja seuraava arviointi toteutuu todennäköisesti vuonna 2014.

Valtion IT-palvelukeskuksen toimeksiannosta Netum Oy arvioi Fimean tietoturvasuorituksen. Auditoinnin tarkoituksena oli

osoittaa, että Fimea täyttää tietoturvallisuuden perustason (VAHTI 2/2010) ja voi siten liittyä Valtion IT-palvelukeskuksen asiakkaaksi. Auditointi sisälsi sekä hallinnollisen että tietoteknisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin. Valtion IT-palvelukeskuksen 22.12.2011 antaman todistuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tietoturvallisuudessa ei auditointihetkellä ole ollut tietoturvallisuuden perustason vaatimuksiin nähden vakavia poikkeamia.

Fimean tarkastus- ja laboratoriotoinnin ulkoiset arvioinnit ovat edellytys valvontatoiminnan vastavuoroiselle kansainväliselle hyväksymiselle. Tarkastustoiminnan arvioinnit kohdistuivat valvontaohjelmien kansalliseen täytäntöönpanoon sekä sisäiseen laatujärjestelmään ja käytännön tarkastustyöhön eli tarkastusten suunnitteluun, toteuttamiseen ja raportointiin.

Syyskuussa 2011 OECD:n arviointiryhmä teki Fimean Good Laboratory Practice (GLP) -valvonnan auditoinnin. GLP-valvonta kohdistuu ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevien laboratorioden toimintaan. Lääketeollisuuden Good Manufacturing Practice (GMP) -valvontaan

kohdistuvan Euroopan lääkeviraston JAP (Joint Audit Programme) -auditoinnin tekivät tarkastajakollegat Iso-Britanniasta, Ranskasta ja Sveitsistä lokakuussa. Arviointikäynnit sujuivat hyvin, eikä niissä noussut esille erityisiä huomautuksen aiheita.

Laboratorion laatujärjestelmä täyttää edelleen standardin EN ISO/IEC 17025 vaatimukset. Finas-akkreditointipalvelun arviointikäynnillä 26.10.2011 havaittiin kolme vähäistä poikkeamaa. Fimean valvontalaboratoriossa tehtiin myös ensimmäistä kertaa OMCL-verkoston Mutual Joint Audit -vertaisarviointi, jossa neljä asiantuntijaa auditoi laboratorion toimintajärjestelmää kahden päivän ajan. Auditoinnissa havaittiin kolme poikkeamaa.

1.9 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä

Fimeassa ei ole havaittu talouteen tai omaisuuteen kohdistuvia väärinkäytöksiä tai rikoksia.

2. Talousarvion toteumalaskelma

Osaston, momentin ja tilijaottelun numero ja nimi	Tilinpäätös 2010	Talousarvio 2011 (TA + LTA:t)	Tilinpäätös 2011	Vertailu Tilinpäätös–Talousarvio	Toteutuma %
11. Verot ja veroluonteiset tulot	8 905,00	19 897	19 896,88	0,00	100
11.04.01. Arvonlisäverotuotot	8 905,00	19 897	19 896,88	0,00	100
12. Sekalaiset tulot	0,00	869 114	869 114,38	0,00	100
12.39.04. Siirrettyjen määrärahojen peruutukset	0,00	869 114	869 114,38	0,00	100
Tuloarviotilit yhteensä	8 905,00	889 011	889 011,26	0,00	100

Päälukan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Tilinpäätös 2010	Talousarvio 2011 (TA + LTA:t)	Talousarvion määrärahojen		Tilinpäätös 2011
			käyttö vuonna 2011	siirto seuraavalle vuodelle	
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala	5 417 802,00	5 635 761	1 950 132,47	3 685 628,44	5 635 760,91
33.01.29. Sos. ja terv. ministeriön hall. alan arvonlisäveromenot (arviomr)	1 397 802,00	1 535 761	1 535 760,91		1 535 760,91
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimintamenot (smr 2v)	4 020 000,00	4 100 000	414 371,56	3 685 628,44	4 100 000,00
Määrärahatilit yhteensä	5 417 802,00	5 635 761	1 950 132,47	3 685 628,44	5 635 760,91

Pääluokan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
	Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2011	Käyttö vuonna 2011 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala	3 954 127,84	8 054 127,84	3 499 385,02	3 685 628,44
33.01.29. Sos. ja terv. ministeriön hall. alan arvonlisäveromenot (arviomr)				
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimintamenot (smr 2v)	3 954 127,84	8 054 127,84	3 499 385,02	3 685 628,44
Määrärahatilit yhteensä	3 954 127,84	8 054 127,84	3 499 385,02	3 685 628,44

3. Tuotto- ja kululaskelma

	1.1.2011 - 31.12.2011		1.1.2010 - 31.12.2010	
Toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan tuotot	19 669 605,34		19 729 774,24	
Muut toiminnan tuotot	4 139,08	19 673 744,42	8,20	19 729 782,44
Toiminnan kulut				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat				
Ostot tilikauden aikana	586 211,58		675 840,31	
Varastojen lisäys (-) tai vähennys (+)	0,00		0,00	
Henkilöstökulut	14 989 257,55		13 023 065,89	
Vuokrat	2 413 436,84		2 565 459,64	
Palvelujen ostot	4 016 834,51		3 426 496,83	
Muut kulut	1 249 535,76		1 008 773,24	
Valmistus omaan käyttöön (-)	-77 164,45		0,00	
Poistot	912 265,79		241 949,07	
Sisäiset kulut	83 118,14	24 173 495,72	89 132,62	21 030 717,60
Jäämä I		-4 499 751,30		-1 300 935,16
Rahoitustuotot ja kulut				
Rahoitustuotot	5,00		1,00	
Rahoituskulut	-200,57	-195,57	-2 138,91	-2 137,91
Satunnaiset tuotot ja kulut				
Satunnaiset tuotot	0,00		367,44	
Satunnaiset kulut	-5 223,00	-5 223,00	-13 749,00	-13 381,56
Jäämä II		-4 505 169,87		-1 316 454,63
Jäämä III		-4 505 169,87		-1 316 454,63
Tuotot veroista ja pakollisista maksuista				
Perityt arvonlisäverot	19 896,88		8 905,04	
Suoritetut arvonlisäverot	-1 535 760,91	-1 515 864,03	-1 397 802,09	-1 388 897,05
Tilikauden tuotto- ja kulujäämä		-6 021 033,90		-2 705 351,68

4. Tase

	31.12.2011		31.12.2010	
VASTAAVAA				
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET				
Aineettomat hyödykkeet				
Aineettomat oikeudet	175 086,42		131 214,59	
Muut pitkävaikutteiset menot	90 849,97		134 151,01	
Ennakkomaksut ja keskener. hank.	77 164,45	343 100,84	714 970,69	980 336,29
Aineelliset hyödykkeet				
Koneet ja laitteet	243 989,83		259 179,46	
Kalusteet	115 939,89		20 819,29	
Muut aineelliset hyödykkeet	12 706,63	372 636,35	12 706,63	292 705,38
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET YHTEENSÄ		715 737,19		1 273 041,67
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS				
Lyhytaikaiset saamiset				
Myyntisaamiset	778 931,39		858 524,50	
Muut lyhytaikaiset saamiset	14 635,27	793 566,66	71 106,00	929 630,50
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat				
Kassatilit	0,00	0,00	55,90	55,90
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS YHTEENSÄ		793 566,66		929 686,40
VASTAAVAA YHTEENSÄ		1 509 303,85		2 202 728,07
VASTATTAVAA				
OMA PÄÄOMA				
Valtion pääoma				
Valtion pääoma 1.1.1998	-1 100 100,18		-1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	-1 563 230,14		-517 926,67	
Pääoman siirrot	5 069 805,10		1 660 048,21	
Tilikauden tuotto-/kulujäämä	-6 021 033,90	-3 614 559,12	-2 705 351,68	-2 663 330,32
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ		-3 614 559,12		-2 663 330,32
VIERAS PÄÄOMA				
Lyhytaikainen vieras pääoma				
Saadut ennakot	1 019 965,00		1 285 065,00	
Ostovelat	825 121,18		791 092,92	
Tilivirastojen väliset tilitykset	319 520,25		285 850,17	
Edelleen tilittettävät erät	269 553,73		250 968,13	
Siirtovelat	2 688 138,81		2 239 658,44	
Muut lyhytaikaiset velat	1 564,00	5 123 862,97	13 423,73	4 866 058,39
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ		5 123 862,97		4 866 058,39
VASTATTAVAA YHTEENSÄ		1 509 303,85		2 202 728,07



5. Liitetiedot

Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperusteet ja vertailtavuus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu toimintamenomomentilla 33.02.06. Kirjanpidon suoriteperusteen mukaisesti Fimealla oli vuoden 2011 lopussa 1 019 965 euroa aiemmin saatuja hakemusmaksuja, jotka tuloutetaan ennakkomaksuista myöhemmin, kun hakemukset on käsitelty päätökseen.

Vuonna 2011 Fimea otti käyttöön toimintoperusteisen kustannuslaskennan, jonka kustannusvastaavuutta koskevat laskentatulokset poikkeavat viraston aiemmista laskentatiedoista. Toimintoperusteisen kustannuslaskennan kohdistustiedot saadaan koko henkilöstöä koskevasta työajan käytön raportoinnista, jonka perusteella viraston menot voidaan kohdentaa aiheuttamisperiaatteen mukaisesti toimintoille ja niihin liittyville suoritteille. Aikaisempi kustannuslaskenta perustui erikseen määriteltyyn jakoon ei-maksulliseen ja maksulliseen toimintaan sekä henkilöstön että muiden kulujen osalta. Vaikka vuoden 2011 laskelmissa yhteiskustannusten osuus on aikaisempia vuosia suurempi, muutos perustuu tarkempaan tietoon siitä, mitkä kustannukset määritellään yhteis- ja erilliskustannuksiksi. Yhteiskustannukset voidaan kuitenkin kohdentaa tarkemmin kuin erilliskustannukset aiempina vuosina.

Toimintoperusteisessa kustannuslaskennassa seurantakohteet on määritelty sanallisesti toisensa poissulkeviksi, jotta henkilöstö pystyy kohdentamaan työaikansa riittävän tarkasti erikseen maksullisen ja valtion budjettirahoitteen toiminnan seurantakohteille. Tärkeimpiä budjettirahoitteisia toimintoja laskennassa ovat Lääkehoitojen arviointi -prosessin toimintojen lisäksi alueellistamishanke, arkiston järjestämis- ja digitalisoimishanke, farmakopeatoiminta sekä lääkevalvonnan yleinen ohjaus, jonka ei katsota kuuluvan maksulliseen toimintaan (ks. taulukko 2). Kaikkiaan Fimea käytti vuonna 2011 budjettirahoitteiseen toimintaan 5,2 miljoonaa euroa,

josta noin 2,2 miljoonaa euroa käytettiin alueellistamisesta aiheutuviin hankkeisiin. Tarkempi alueellistamiskustannusten laskenta ja viranomaistoiminnan määrittely sekä Lääkehoitojen arviointi -prosessin vakiintunut toiminta kasvattivat budjettirahan käyttöä aikaisempaa vuotta enemmän. Uuden laskennan perusteella valtion budjettirahoitteen toiminnan osuus on lähes kaksinkertainen verrattuna aiempaan laskentaan, millä on vaikutus maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuteen. Vanhan laskennan perusteella vuonna 2011 Fimean kaiken maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus on 91 % ja uuden laskennan mukaan 104 %.

Tilinpäätöksen vertailtavuuteen vaikuttaa Fimean edeltäjän Lääkelaitoksen 18.5.2007 käynnistämä sähköisen asioinnin ja asianhallinnan kehittämishanke (myöh. Sähkö I), josta aiheutuvia kustannuksia oli aktivoitu yhteensä 714 970,69 euron suuruisena keskeneräisiin aineettomiin käyttöomaisuushankintoihin. Järjestelmän rakentaminen aloitettiin 4.2.2008, mutta toteutustyö ajautui vaikeuksiin, koska valittu tekninen ratkaisu ei tukenut riittävästi sähköisen asioinnin prosessien rakentamista ja toimittaja ei kyennyt esittämään ratkaisuja todettuihin ongelmiin. Lääkelaitos päätti keskeyttää hankkeen ja purkaa siihen liittyvät sopimukset 13.10.2008. Fimea käynnisti uudelleen sähköisen asioinnin ja asianhallinnan järjestelmän toteuttamiseen tähtäävät valmistelut v. 2010 alussa (myöh. Sähkö II). Sähkö II -valmistelutyön yhteydessä käytiin läpi Sähkö I -hankkeen määrittely- ja suunnitteludokumentaatio. Hankkeen yhteydessä todettiin, että Sähkö I:n aikana tehtyä työtä ei voida hyödyntää Sähkö II -hankkeessa. Tämän vuoksi voidaan katsoa, että Sähkö I -hankkeen aktivoiduista kustannuksista ei aiheudu myöhemmin lainkaan niitä vastaavaa tuloa. Siten Fimean taseessa olleet Sähkö I:n kustannukset purettiin vuoden 2011 tilinpäätöksessä suunnitelmasta poikkeavina poistoina.

Liite 2. Nettotutut tulot ja menot

330206 Fimean toimintamenot	Tilinpäätös 2010	Talousarvio 2011 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2011 määrärahojen		Tilinpäätös 2011	Vertailu Talousarvio-Tilinpäätös
			käyttö vuonna 2011	siirto seuraavalle vuodelle		
Bruttomenot	20 701 190,19	24 945 000	20 088 120,98		23 773 749,42	
Bruttotulot	19 729 782,44	20 845 000	19 673 749,42		19 673 749,42	
Nettomenot	971 407,75	4 100 000	414 371,56	3 685 628,44	4 100 000,00	0,00

330206 Fimean toimintamenot	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
	Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2011	Käyttö vuonna 2011 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
Bruttomenot			23 173 134,44	
Bruttotulot			19 673 749,42	
Nettomenot	3 954 127,84	8 054 127,84	3 499 385,02	3 685 628,44

Liite 3. Arviomäärärahan ylitykset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole käytössä arviomäärärahoja.

Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat

Pääluokan ja tilijaottelun numero ja nimi. Tilijaottelut eritellään myöntämisvuosittain.		Peruutettu	
		Tilijaottelu	Yhteensä
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala			869 114,38
2010			869 114,38
33.02.06.	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus	869 114,38	
Pääluokat yhteensä			869 114,38
2010			869 114,38

Liite 5. Henkilöstökulujen erittely

Fimea	2011	2010
Henkilöstökulut	12 383 655,63	10 684 969,94
Palkat ja palkkiot	12 001 517,09	10 325 819,76
Tulosperusteiset erät	0,00	0,00
Lomapalkkavelan muutos	382 138,54	359 150,18
Henkilösivukulut	2 605 601,92	2 338 095,95
Eläkekulut	2 242 546,77	1 985 421,30
Muut henkilösivukulut	363 055,15	352 674,65
Yhteensä	14 989 257,55	13 023 065,89
Johdon palkat ja palkkiot	592 875,40	642 049,49
- tulosperusteiset erät	0,00	0,00
Luontoisedut ja muut taloudelliset etuudet	240,00	180,00
Johto	240,00	180,00
Muu henkilöstö	0,00	0,00

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei ole maksanut tulosperusteisia erä vuonna 2011.

Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset

Suunnitelman mukaiset poistot on laskettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeassa yhdenmukaisin periaattein käyttöomaisuushyödykkeiden taloudellisen

pitoajan mukaisina tasapoistoina alkuperäisestä hankintahinnasta. Poistojen tekeminen aloitetaan käyttöönotto-kuukauden alusta lukien.

Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet eivät ole muuttuneet varainhoitovuoden aikana.

Omaisuusryhmä	Poistomene- telmä	Poistoaika	Vuotuinen poisto %	Jäännösarvo %
112 Aineettomat oikeudet	tasapoisto	5 vuotta	20 %	0
114 Muut pitkävaikutteiset menot	tasapoisto	5 vuotta	20 %	0
119 Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	tasapoisto	5 vuotta	20 %	0
125–126 Koneet ja laitteet	tasapoisto	3–10 vuotta	33–10 %	0
127 Kalusteet	tasapoisto	5 vuotta	20 %	0
128 Muut aineelliset hyödykkeet	ei poisteta			

Vähäiset käyttöomaisuushankinnat, joiden hankintameno on alle 10 000 euroa, on kirjattu vuosikuluksi.

Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot

Aineettomat hyödykkeet	Aineettomat hyödykkeet			Yhteensä
	112 Aineettomat oikeudet	114 Muut pitkä- vaikut. menot	119 Ennak- komaksut ja keskener. hankinnat	
Hankintameno 1.1.2011	1 439 723,83	870 810,97	726 168,50	3 036 703,30
Lisäykset	90 440,00	0,00	77 164,45	167 604,45
Vähennykset	0,00	0,00	726 168,50	726 168,50
Hankintameno 31.12.2011	1 530 163,83	870 810,97	77 164,45	2 478 139,25
Kertyneet poistot 1.1.2011	1 308 509,24	736 659,96	11 197,81	2 056 367,01
Vähennysten kertyneet poistot	0,00	0,00	726 168,50	726 168,50
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	46 568,17	43 301,04	0,00	89 869,21
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot	0,00	0,00	714 970,69	714 970,69
Tilikauden arvonalennukset	0,00	0,00	0,00	0,00
Kertyneet poistot 31.12.2011	1 355 077,41	779 961,00	0,00	2 135 038,41
Kirjanpitoarvo 31.12.2011	175 086,42	90 849,97	77 164,45	343 100,84

Aineelliset hyödykkeet	Aineet ja hyödykkeet			Yhteensä
	125-126 Koneet ja laitteet	127 Kalusteet	128 Muut aineelli- set hyödykkeet	
Hankintameno 1.1.2011	3 361 168,91	403 125,25	12 706,63	3 777 000,79
Lisäykset	73 576,46	113 780,40	0,00	187 356,86
Vähennykset	3 446,59	0,00	0,00	3 446,59
Hankintameno 31.12.2011	3 431 298,78	516 905,65	12 706,63	3 960 911,06
Kertyneet poistot 1.1.2011	3 101 989,45	382 305,96	0,00	3 484 295,41
Vähennysten kertyneet poistot	3 446,59	0,00	0,00	3 446,59
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	88 766,09	18 659,80	0,00	107 425,89
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot	0,00	0,00	0,00	0,00
Tilikauden arvonalennukset	0,00	0,00	0,00	0,00
Kertyneet poistot 31.12.2011	3 187 308,95	400 965,76	0,00	3 588 274,71
Kirjanpitoarvo 31.12.2011	243 989,83	115 939,89	12 706,63	372 636,35

Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut

			Muutos
Rahoitustuotot	2011	2010	2011–2010
Korot euromääräisistä saamisista	5,00	1,00	4,00
Rahoitustuotot yhteensä	5,00	1,00	4,00
Rahoituskulut			
Korot euromääräisistä veloista	143,57	1904,91	-1761,34
Muut rahoituskulut	57,00	234,00	-177,00
Rahoituskulut yhteensä	200,57	2138,91	-1938,34
Netto	-195,57	-2137,91	1942,34

Liite 9. Talousarviotaloudesta annetut lainat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole annettuja lainoja.

Liite 10. Arvopaperit ja omanpääoman ehtoiset sijoitukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole arvopapereita eikä sijoituksia liikelaitoksiin.

Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää tilanteessa 31.12.2011.

Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut monivuotiset vastuut

Valtion talousarvion yksityiskohtaisten perustelujen yleisten määräysten kohdan Toimintamenomäärärahat perusteella tehdyt tavanomaiset sopimukset ja sitoumukset.

	Talousarvio- menot 2011	Määräraha tarve 2012	Määräraha tarve 2013	Määräraha tarve 2014	Määrärahatarve myöhemmin	Määrärahatarve yhteensä
Vuokrasopimukset yhteensä	3 370 380,00	3 364 728,00	3 369 576,00	3 369 576,00	16 817 102,00	26 920 982,00

Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole taseeseen sisältyviä rahastoituja varoja.

Liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole taseeseen sisältyvättömiä rahastoituja varoja.

Liite 15. Velan muutokset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole velkaa.

Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole velkaa.

Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot

Esitetyt kustannukset sisältävät lomapalkkavelan ja sen sivukulujen muutoksen. Korkoprosenttina on käytetty Valtiokonttorin ilmoituksen (28.1.2011) mukaista korkoa 1,8 %.

	Fimea
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	586 211
Henkilöstökulut	14 989 258
Vuokrat	2 413 437
Palvelujen ostot	4 016 833
Muut kulut	1 249 536
Valmistus omaan käyttöön (-)	-77 164
Poistot	912 266
Korot	17 899
Satunnaiset kulut	5 223
Sisäiset kulut	83 118
Yhteensä	24 196 616

6. Allekirjoitukset

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Fimean johtoryhmässä 2.3.2012.
Hyväksytty Helsingissä 5. päivänä maaliskuuta 2012.

*Ylijohtajan sijaisena,
Johtaja Erkki Palva*

Esko Kiiski
Talousjohtaja

Taulukot, kuvat ja liitteet

- Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö
- Taulukko 2. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset v. 2011
- Taulukko 3. Fimean suoritekorien kustannukset 2011
- Taulukko 4. Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus v. 2009–2011
- Taulukko 5. Erillislain mukaisen suoritustuotannon kannattavuus (1000 euroa) (Lääkelaki 84 b §, 595/2009) v. 2009–2011
- Taulukko 6. Suoritteiden määrä
- Taulukko 7. Myyntilupien lukumäärät v. 2007–2011
- Taulukko 8. Toimiluvat ja muut suoritteet v. 2007–2011
- Taulukko 9. Tarkastukset v. 2007–2011
- Taulukko 10. Palvelukyky ja laatu
- Taulukko 11. Henkisten voimavarojen hallintaa ja kehittämistä koskevat tunnusluvut
- Kuva 1. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2007–2011
- Kuva 2. Myyntilupapäätösten määrät v. 2007–2011
- Kuva 3. Saapuneet myyntilupahakemukset v. 2007–2011
- Kuva 4. Käsitellyt myyntilupien tyypin I muutosilmoitukset v. 2007–2011
- Kuva 5. Käsitellyt myyntilupien tyypin II muutoshakemukset v. 2007–2011
- Kuva 6. Laadunvalvontatestaukset 2011
- Kuva 7. Tuotevirheet 2011
- Kuva 8. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain 2011
- Kuva 9. Tuotevirheet virhetyypeittäin 2011
- Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja vertailtavuus
- Liite 2. Nettotuetut tulot ja menot
- Liite 3. Arviomäärärahan ylitykset
- Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat
- Liite 5. Henkilöstökulujen erittely
- Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset
- Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot
- Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut
- Liite 9. Talousarvionaloudesta annetut lainat
- Liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset
- Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat
- Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut vastuut
- Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat
- Liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat
- Liite 15. Velan muutokset
- Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio
- Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot





Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Postitusosoite: PL 55, 00301 Helsinki | Käyntiosoitteet: Mannerheimintie 103b, Helsinki |
Mannerheimintie 166, Helsinki (Valvontalaboratorio) | Mikrokatu 1, Kuopio